



Potilastiedon suostumushallinta ja yhteisen potilastietorekisterin liittyminen Kantaan

Versio 2016

Riikka Vuokko
Anna Kärkkäinen
Jari Suhonen

www.thl.fi

OHJAUS 6/2016

Riikka Vuokko, Anna Kärkkäinen ja Jari Suhonen

Potilastiedon suostumustenhallinta ja yhteisen potilastietorekisterin liittyminen Kantaan

Versio 2016



**TERVEYDEN JA
HYVINVOINNIN LAITOS**

© Kirjoittaja ja Terveiden ja hyvinvoinnin laitos

ISBN 978-952-302-633-9 (verkkojulkaisu)
ISSN 2323-4172 (verkkojulkaisu)
<http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-302-633-9>

Juvenes Print – Suomen Yliopistopaino Oy
Helsinki, 2016

Lukijalle

Tämä julkaisuversio korvaa aikaisemmat Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen julkaisemat suostumushallinnan ja sairaanhoitopiirin yhteisen potilastietorekisterin Kanta-liittymisen kuvaukset (Vuokko et al, 2014) kokonaisuudessaan.

Potilastietojen luovutuksissa tarvittavaa suostumusta tullaan jatkossa käyttämään myös lääkitystietojen luovutuksissa Reseptikeskuksesta, eikä erillistä sähköisen lääkemääräyksen suostumusta toteuteta. Lääkemääräys on osa potilaan lääkitystietojen kokonaisuutta, ja lääkityksen kokonaishallintaa kehitettäessä on havaittu tarve yhtenäistää lääkemääräysten ja muiden potilastietojen käsittelyä. Tässä julkaisuversiossa tarkennetaan Kanta-suostumushallinnan määrittelyä edellä kuvatun tavoitteen mukaisesti.

Tämä julkaisu on toteutettu THL:n Tietopalvelut -osaston Operatiivisen toiminnanohjaus -yksikön (OPER/TIRI), Tietorakenteet ja luokitukset -yksikön (TIRA) sekä Kelan ja STM:n yhteistyönä. Julkaisu on tarkoitettu ensisijaisesti potilastietojärjestelmätoimittajille ja terveydenhuollon organisaatioiden tietohallinnon edustajille.

Määrittely julkaistaan sähköisessä muodossa, jotta sitä voidaan tarvittaessa – kuten lainmuutosten yhteydessä – päivittää edelleen.

Julkaisun aiempien version kirjoittamiseen ovat osallistuneet tämän version kirjoittajien lisäksi Konstantin Hyppönen Kansaneläkelaitokselta sekä Jari Porrasmaa Sosiaali- ja terveysministeriöstä. Nyt päivitetty versio tuotettiin THL:n sisäisenä työnä.

Helsingissä helmikuussa 2016

Riikka Vuokko, THL

Anna Kärkkäinen, THL

Jari Suhonen, THL

Tiivistelmä

Riikka Vuokko, Anna Kärkkäinen ja Jari Suhonen. Potilastiedon suostumushallinta ja yhteisen potilastietorekisterin liittyminen Kantaan, versio 2016. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL). Ohjaus 6/2016. 65 sivua. Helsinki 2016. ISBN978-952-302-633-9 (verkkojulkaisu).

Valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluita (Kanta-palvelut) ovat Potilastiedon arkisto, Sähköinen lääkemääräys, Reseptikeskus, Reseptiarkisto ja Lääketietokanta sekä Omakanta, potilaan Tiedonhallintapalvelu sekä ammattilaisen käyttöliittymä Kelain. Tiedonhallintapalvelu sisältää luovutushallintaan liittyvät asiakirjat sekä keskeisimmät potilastiedot. Terveydenhuollon ammattilainen tallentaa potilaan suostumukset ja muut tahdonilmaisut Tiedonhallintapalveluun potilastietojärjestelmän kautta. Kansalainen voi itse hallinnoida niitä Omakannan avulla.

Potilaan informointia, suostumusta sekä hänen asettamiensa luovutuskieltoja koskevien tietojen hallinta yhdenmukaistuu siinä vaiheessa, kun rekisterinpitäjä liittyy Kantaan, sillä tietoja ylläpidetään sen jälkeen Kannassa. Potilastietojen luovutus edellyttää aina voimassa olevaa suostumusta. Potilas voi kohdistaa kiellon palvelujen antajaan, palvelutapahtumaan, sähköiseen lääkemääräykseen tai potilasrekisteriin. Kieltojen rajaaman potilastiedon luovutuskielto ei koske rekisterinpitäjän omassa toiminnassa syntyneen potilastiedon käyttöä hoitotilanteessa, Jos potilas on tehnyt kiellon sähköisen lääkemääräyksen tietojen luovutuksesta, tiedot näytetään vain lääkkeen määrääjälle. Poikkeuksen muodostavat PKV- ja huumausainelääkemääräykset, joiden tiedot voidaan kiellosta huolimatta hakea Reseptikeskuksesta.

Yhteisen potilastietorekisterin ja kansallisten palvelujen potilastietojen luovutuksia säätelevien informoinnin, suostumuksen ja kieltojen hallinnoinnin voi tehdä halutessaan joko palvelun antajan luona tai Omakannan kautta. Molemmilla tavoilla hallinnoituna lopputulos on sama sekä informoinnin että luotavien asiakirjojen osalta. Kanta-palveluihin liittyvä informointi kattaa jatkossa sekä Potilastiedon arkiston että Sähköisen lääkemääräyksen.

Tässä dokumentissa on kuvattu informoinnin, suostumuksen ja kieltojen hallinnan toiminnallinen prosessi sekä siihen liittyvät tietojärjestelmätason vastuutukset. Potilastiedon arkiston ja Sähköisen lääkemääräyksen käyttötapauksissa ja teknisissä määrittelyissä kuvataan suostumustenhallinnan täsmällisempää toteutustapaa. Suostumusten ja kieltojen toiminnallinen periaate on, että Kanta-palvelu vastaa käytön logiikan toteutumisesta ja potilastietojärjestelmä käyttää palveluja.

Avainsanat: Määritys, yhdenmukaistaminen, rakenteinen potilaskertomus, sähköiset palvelut, potilastiedon arkisto, yhteinen potilastietorekisteri, potilastietojärjestelmä, sähköinen lääkemääräys, epSOS, suostumushallinta, organisaatitiedot, prosessimalli, käsitemalli.

Sammandrag

Riikka Vuokko, Jari Suhonen, Konstantin Hyppönen och Jari Porrasmaa. Samtyckeshantering av patientuppgifter och migration av sjukvårdsdistriktets gemensamma register över patientuppgifter i Kanta, version 2016. Institutet för hälsa och välfärd (THL).Handledning 6/2016. 65 sidor. Helsingfors, 2016. ISBN 978-952-302-633-9 (nätpublikation).

De riksomfattande informationssystemstjänsterna (Kanta-tjänsterna) omfattar Patientdataarkivet, Det elektroniska receptet, Receptcentret, Receptarkivet och Läkemedelsdatabasen samt Mina Kanta-sidor och patientens Informationshanteringstjänst. I Informationshanteringstjänsten finns dokument om hantering av utlämnande samt de viktigaste patientuppgifterna. Hälso- och sjukvårdspersonalen sparar patientens samtycken och övriga viljeyttringar i Informationshanteringstjänsten via patientdatasystemet. Medborgare kan själv hantera dessa uppgifter via Mina Kanta-sidor.

Genom anslutningen till Kanta förenhetligas hanteringen av informationen till patienterna och patienternas förbud, i och med att uppgifterna lagras i Kanta. En patient kan rikta förbud mot en tjänsteleverantör, en servicehändelse, ett elektroniskt recept eller patientregistret. Utlämningsförbud för patientuppgifter som begränsats av förbud hindrar inte att sådana patientuppgifter som uppkommit inom den registeransvarigas egen verksamhet används i en vårdssituation. Då en patient utfärdat förbud mot utlämnande av uppgifter om ett elektroniskt recept visas uppgifterna endast för den som förskrivit läkemedlet. Undantag är HCI- och narkotikarecept, om vilka uppgifter kan hämtas från Receptcenteret oberoende av förbud. Utlämnande av patientuppgifter förutsätter gällande samtycke.

Hantering av information, samtycke och förbud som reglerar utlämnandet av patientuppgifter i det gemensamma patientdataregistret och de nationella tjänsterna kan ske antingen hos tjänsteleverantören eller via Mina Kanta-sidor. Båda dessa sätt att hantera uppgifterna ger samma resultat vad gäller både information och de dokument som upprättas. Information med anknytning till Kanta-tjänsterna täcker i fortsättningen både Patientdataarkivet och Det elektroniska receptet.

I detta dokument beskrivs den funktionella processen för hantering av information, samtycke och förbud samt ansvarsfördelningen på informationssystemsnivå i anslutning därtill. I användningssituationerna och de tekniska specifikationerna som gäller Patientdataarkivet och Det elektroniska receptet beskrivs det mer exakta sättet att hantera samtycke. Den funktionella principen för samtycke och förbud är att Kanta-tjänsterna svarar för användningslogiken medan patientdatasystemet använder tjänsten.

Nyckelord: Specifikation, interoperabilitet, strukturerad journal, elektroniska tjänster, patientdataarkivet, gemensamt patientdataregister, patientdatasystem, elektroniskt recept, epSOS, hantering av samtycke, organisationsuppgifter, processmodell, begreppsmodell.

Abstract

Riikka Vuokko, Jari Suhonen, Konstantin Hyppönen and Jari Porrasmaa. Potilastiedon suostumuksenhallinta ja yhteisen potilastietorekisterin liittyminen Kantaan, versio 2016 [Patient information release consent and the migration of a district register into Kanta archive, version 2016]. National Institute for Health and Welfare (THL). Directions 6/2016. 65 pages. Helsinki, Finland 2016. ISBN 978-952-302-633-9 (online publication).

The nationwide information system services (Kanta services) include the Patient Data Repository, Electronic Prescriptions, the Prescription Centre, the Prescription Archive and the Pharmaceutical Database, as well as My Kanta Pages and the Patient Data Management Service. The Patient Data Management Service includes the documents related to the information release, and the key patient data. A healthcare professional records the patient consents and other declarations of intent in the Patient Data Management Service via the patient data system. Citizens can manage this data themselves through the My Kanta Pages.

As a result of joining the Kanta service, the interoperability of the management of patient information release and refusals will improve when the information is maintained in Kanta. A patient can target release refusal on a service provider, a service event, an electronic prescription or a patient register. The release refusal concerns information release to other health care organizations than the one where the information was initially recorded. If the patient has refused the release of information concerning electronic prescriptions, the information is only shown to the person who has issued the prescription, with the exception of CNS and narcotics prescriptions, the information of which can be accessed from the Prescription Centre despite a refusal. The release of patient data requires a valid consent.

Information release, consents and refusals governing the release of patient data in the common patient data register and patient data in the national services can be made either when visiting the service provider or through My Kanta Pages. The end result is the same with both methods with respect to information release and the documents to be created. In future, information release related to the Kanta services will include both the Patient Data Archive and Electronic Prescriptions.

This document describes the functional process related to the management of information release, consent and refusal and the related responsibilities at the information system level. A more detailed method of implementation is described in the cases of use and technical specifications of the Patient Data Archive and Electronic Prescription. The functional principle of consents and refusals is that the Kanta service is responsible for the logical implementation of use, and the patient data system uses the services.

Keywords: Specification, interoperability, structured patient records, electronic services, eHealth, national health care archive, common district register, electronic prescription, epSOS, patient information release consent, patient information release refusal, organization identification information, process model, concept model.

Versiointihistoria

Versio	Pvm	Kirjaaja	Sisällön kehitys
0.1	14.6.2011	RV	Suostumuksenhallintadokumentin luonnos: lain tulkinta, toiminnallinen kuvaus
0.2	17.6.2011	RV	Lisätään prosessimalleja Kela/eArkiston ja OPERin kommenttien jälkeen
0.3.	25.7.2011	RV	Jatkotyöstöä RPK10:n ja OPERin kommenttien jälkeen; läpikäynti Pirkko Kortekankankaan kanssa, lisätään käsitelmälli, periaatteita ja rajoituksia.
0.4.	3.8.2011	RV	JP ja RV tarkentavat käsitelmälliä ja periaatteita, laintulkintaa
0.5.	16.8.2011	RV	Kommentteja Kela/eArkisto, KunTo, Heikki Virkkunen, Maritta Korhonen; terveydenhoitolain tuomat lisäykset
0.52	5.9.2011	RV	Pekka Järvisen (STM) linjaukset, laintulkinnan tarkastus
1.0	26.9.2011	RV	THL:n Tieto-osaston julkaisutoimikuntaa hyväksyy dokumentin julkaistavaksi KanTa.fi-sivustolla
0.01	3.12.2011	RV, JP	Yhteisrekisteridokumentin luonnos, sisällön suunnittelua JS:n kanssa
0.02	24.1.2012	RV	Kommentointikierros yhteisrekisteriprojektin osallistujille, sisällön tarkentamista
1.01	28.3.2012	RV	Yhteisrekisteridokumentti viedään Tieto-osaston julkaisuprosessiin, sisältö yhdistetään suostumuksenhallinnan aiempaan kuvaukseen, päivityksiä viimeisimpien lain linjausten perusteella.
1.02	10.4.2012	RV	Kela/eArkiston kommentointikierros.
1.03	18.6.2012	RV	Tieto-osaston julkaisutoimikunta –käsittely
1.04	10.8.2012	JS, RV	Sisällön tarkennuksia ja kommenttien käsittelyä (OPER/HH, Kela/eArkisto, Kimmo Rissanen/ Mediconsult)
1.05	28.8.2012	JS, RV	Kommenttien käsittely ja dokumentin viimeistely
1.06	31.10.2012	JS, RV	Organisaatiodiedon tarkentaminen, uusien tietokenttien päivittäminen
1.1	3.7.2013	JS, RV, KH	Pilottikokemusten palaute, alaikäisen suostumuskuvauksen selkeyttäminen, palvelutapahtuma-asiakirjan lisääminen, sähköisen lääkemääräyksen ja epSOS-suostumuskäytäntöjen kuvausten mukaan ottaminen, Kanta-sanaston päivittäminen. THL:n julkaisusarjan vaihto.
1.2	14.11.2013	RV	Päivitysversion viimeistely ja julkaisulupa
1.3	3.7.2014	RV, JS	Vuoden 2014 päivitykset, erityisesti reseptilain muutosten lisääminen. Tarkennettiin kieltojen kohdistaminen yksityisen palvelunantajan ja rekisterinpitäjän osalta. Lisäksi tarkennuksia lukuun Kanta tietovarantona, Luovutushallintapalvelu ja epSOS-suostumustenhallinta. Tiivistelmää päivitetty.
1.4.	1.2.2016	AK, JS, RK	Suostumuksen laajentaminen sähköiseen lääkemääräykseen, muita yksittäisiä täsmennyksiä ja korjauksia mm. käsitteet, yhteisrekisterin käyttöönoton siirtymävaiheen kuvaukset, puolesta asioinnin täsmennyksiä
1.4.1.	14.3.	RV	Päivityksen viimeistely.

Sisällys

Lukijalle	3
Tiivistelmä.....	4
Sammandrag.....	5
Abstract.....	6
Versiointihistoria	7
Kanta-palveluihin ja suostumuksenhallintaan liittyviä käsitteitä ja ilmauksia	11
Sairaanhoitopiirien alueiden potilasrekisterien nykytila ja terveydenhuoltolain vaatimukset.....	13
Terveydenhuollon toimintaympäristöstä.....	14
Sairaanhoitopiirien aluetietojärjestelmät.....	15
Luovutustenhallinnan perusta	17
Lainsäädäntö ja periaatteet.....	18
Terveydenhuoltolaki.....	18
Asiakastietolaki	20
Luovutuksiin liittyviä periaatteita.....	21
Kanta-palvelujen luovutustenhallinnan toiminnallisuus.....	24
Yhteiseen potilastietorekisteriin liittyvä informointi.....	24
Yhteisen potilastietorekisterin luovutuskiellot	26
Potilaan Kanta-informointi ja -suostumus	27
Kanta-luovutuskielto	31
Informointi ja suostumus Omakannassa.....	32
Kielto Omakannassa.....	33
Kieltojen ehdollinen peruutus.....	34
Suostumustenhallinnan käsitelmä	34
Sähköisen lääkemääräyksen suostumustenhallinta	36
epSOS-suostumustenhallinta.....	38
epSOS-suostumustenhallintaprosessien kuvaus.....	38
Informointi ja suostumuksen antaminen.....	39
Uudelleeninformointi ja suostumuksen päivitys tai muokkaus	41
Suostumuksen peruminen.....	43
Asiakirjamäärittelyt	45
Kanta-liittymismallit suostumustenhallinnan näkökulmasta	47
Kanta-liittyminen	47
Luovutustenhallintapalvelu.....	47
Tietovarannot ja muutospolku liittyessä Kantaan.....	49
Kanta tietovarantona	49
Liittymävaiheen periaatteita.....	50
Tietojen konvertointiin liittyviä periaatteita.....	50
Konversiomäärät.....	51
Muutospolku	51
Informointitietojen konvertointi	52
Kieltojen konvertointi.....	52
Siirrettävät tiedot	53
Kanta-yhteisörekisterin aktivointi	53
Organisaatiotiedot.....	57
Lähteet.....	60
Liite 1: Rekisterinpitäjän muutokset	61

Kanta-palveluihin ja suostumushallintaan liittyviä käsitteitä ja ilmauksia

Informointi on kansalaiselle annettava tieto Kanta-palveluista sekä siitä, miten sähköisen reseptin tiedot ja potilastiedot tallennetaan Kanta-palveluihin ja miten potilas voi päättää tietojensa käsittelystä.

Hoitosuhde on tiettyyn hoitovastuuseen liittyvä asiakkaan ja hoitoa antavan terveydenhuollon ammattihenkilön välinen vuorovaikutussuhde.

Kielto on tahdonilmaisu, jolla potilas kieltää terveystietojensa luovuttamisen muille kuin kyseiset tiedot tuottaneelle rekisterinpitäjälle tai Reseptikeskukseen tallennettujen lääkemääräysten luovuttamisen muille kuin lääkemääräyksen laatineelle terveydenhuollon ammattilaiselle, poislukien PKV- ja huumausainelääkemääräykset.

Looginen rekisteri tarkoittaa, että samaan henkilörekisteriin luetaan kuuluvaksi kaikki saman rekisterinpitäjän tiedot riippumatta siitä, miten ja mihin tiedot on talletettu.

Luovutushallinta tarkoittaa potilaan suostumushallintaan ja potilastiedon luovuttamiseen liittyviä toimintoja sähköisissä tietojärjestelmäpalveluissa.

Kanta-palvelut ovat sosiaali- ja terveydenhuollon valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut, joita ovat Potilastiedon arkisto, sähköisen lääkemääräyksen välityspalvelu, Lääketietokanta, Reseptikeskus, Reseptiarkisto, kansalaisille tarkoitettu Omakanta, ammattihenkilöiden työn tueksi tarkoitettu Tiedonhallintapalvelu ja jatkossa myös ammattihenkilöille tarkoitettu käyttöliittymäpalvelu Kelain.

Omakanta on tietojärjestelmäpalvelu, jonka avulla kansalainen voi katsella ja hallinnoida valtakunnalliseen Kanta-arkistoon tallennettuja resepti- ja terveys- ja hyvintointitietojaan, niihin liittyviä lokitietoja sekä suostumuksiaan, kieltojaan ja tahdonilmaisujaan.

Palvelutapahtuma on terveydenhuollon palvelujen antajan ja potilaan välinen yksittäisen palvelun järjestäminen tai toteuttaminen sekä siihen ajallisesti ja asiallisesti liittyvät tutkimukset, toimenpiteet, konsultaatiot ja yhteydenotot.

Potilas on terveyden- ja sairaanhoitopalveluita käyttävä tai muuten niiden kohteena oleva henkilö.

Potilasasiakirja on asiakirja, joka koostuu potilaan hoidon järjestämisessä ja toteuttamisessa käytettävistä, laadituista tai saapuneista asiakirjoista tai teknisistä tallenteista, jotka sisältävät hänen terveydentilaansa koskevia tai muita henkilökohtaisia tietoja.

Potilaskertomus on jatkuva, aikajärjestyksessä etenevä potilasasiakirja, joka kattaa terveys- ja sairaskertomukset. Jokaisesta potilaasta tulee laatia potilaskertomus. Se voi koostua eri ammattiryhmien tekemistä tai laitteiden tuottamista, erilaisille kirjausaloille tai tiedostoihin tallentuista merkinnöistä. Potilaskertomukseen kuuluvat myös muut hoidon järjestämisessä ja toteuttamisessa syntyneet sähköiset ja paperiset asiakirjat, kuten läheteet, laboratorio- ja röntgenlausunnot jne.

Potilasrekisteri on henkilökisteri, jossa on potilastietoja. Potilasrekistereitä on eri tyyppisiä, kuten julkisen terveyshuollon, työterveyshuollon ja yksityisen terveydenhuollon potilasrekisterit.

Potilastiedon arkisto on potilastietojen arkistointiin tarkoitettu valtakunnallinen tietovaranto.

Potilastiedon luovutus on potilastiedon toimittamista valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen avulla tai muulla tavoin toiselle terveydenhuollon palvelunantajalle. Luovutuksen tulee perustua potilaan suostumukseen tai luovutuksen oikeuttavan lain säännökseen.

Potilastieto on potilasta koskeva tieto, joka sisältyy potilaslaissa tarkoitettuun potilasasiakirjaan.

Potilastietojärjestelmä on potilastietojen tallentamiseen ja käsittelyyn tarkoitettu ja terveydenhuollon palvelutuottajille suunniteltu tietojärjestelmä.

Suostumus on tahdonilmaisu, jolla henkilö hyväksyy terveystietojensa käsittelyn terveyden ja sairauden hoitoon ja luovutuksen muille kuin alkuperäisen tiedon tuottaneille palvelunantajille. Suostumuksen antajan tulee tietää, missä asioissa hänen suostumustaan tarvitaan ja mihin hän suostuu.

Suostumustenhallinta tarkoittaa potilaan informointia, suostumuksia ja kielloja koskevien tietojen ylläpitoa sekä näiden tietojen välittämistä sähköisissä tietojärjestelmäpalveluissa.

Sähköinen lääkemääräys (sähköinen resepti) on sähköisessä muodossa oleva lääkemääräys, jonka perusteella apteekki toimittaa asiakkaalle lääkkeen. Resepti voidaan tehdä paperimuotoisena, sähköisenä tai puhelinlääkemääräyksenä. Sähköinen resepti on ensisijainen toimintatapa, ja paperi- ja puhelinreseptit kirjataan sähköisiksi apteekissa. Lääkkeiden ulkomailta ostoa varten henkilölle annetaan aina erillinen tuloste.

Terveyden- ja sairaanhoito on potilaan terveydentilan määrittämiseksi taikka hänen terveytensä palauttamiseksi tai ylläpitämiseksi tehtäviä toimenpiteitä, joita suorittavat terveydenhuollon ammattihenkilöt tai joita suoritetaan terveydenhuollon toimintayksikössä.

Terveydenhuollon ammattihenkilö on terveydenhuollon ammattihenkilöstä annetun lain (559/1994) 2 §:ssä tarkoitettu henkilö. Terveydenhuollon ammattihenkilöitä ovat laillistetut, luvan saaneet ja nimikesuojatut ammattihenkilöt.

Tiedonhallintapalvelu on valtakunnallinen palvelu, joka sisältää seuraavat tiedot ja toiminnot: 1) tieto potilaalle valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista annetusta informoinnista, 2) potilaan antamat suostumukset, 3) potilaan tekemät kiellot, 4) potilaan tekemä elinluovutuskielto ja muut elinluovutuksia koskevat tahdonilmaisut, 5) potilaan hoitotahto, 6) muut potilaan terveyden- ja sairaanhoidon koskevat tahdonilmaisut, sekä 7) sen kautta voidaan näyttää potilaan terveyden- ja sairaanhoidon kannalta keskeiset tiedot, kuten tietoja toimenpiteistä, rokotuksista, laboratoriotuloksista, fysiologista mittauksista, lääkityksestä, diagnooseista, riskitiedoista, sekä terveys- ja hoitosuunnitelma.

Yhteinen potilastietorekisteri (myös yhteisrekisteri, sairaanhoitopiirin yhteisrekisteri) on sairaanhoitopiirin alueen kunnallisen terveydenhuollon rekisterinpitäjien yhteinen potilastietorekisterien kokonaisuus, joka muodostuu suoraan terveydenhuoltolain nojalla.

Sairaanhoitopiirien alueiden potilasrekisterien nykytila ja terveydenhuoltolain vaatimukset

Suomessa ollaan käyttöönottamassa Potilastiedon arkistoa ja siihen liittyviä terveydenhuollon valtakunnallisia sähköisiä tietojärjestelmäpalveluita (Kanta). Valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluita ovat Potilastiedon arkiston lisäksi Sähköinen lääkemääräys ja tähän liittyvät Lääketietokanta, Reseptikeskus ja Reseptiarkisto sekä kansalaisen Omakanta ja ammattilaiselle Tiedonhallintapalvelun kautta näytettävä potilasyyhteenveto. Valtakunnallisia palveluita täydentää *sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain* (jäljempänä asiakastietolaki) 14 §:n mukainen potilaan Tiedonhallintapalvelu ja Omakanta, jossa kansalainen voi hallita suostumuksiaan sekä muita tahdonilmaisujaan. Tiedonhallintapalveluun sisältyy luovutuksenhallintaan liittyvien asiakirjojen lisäksi keskeisimmät potilastiedot myös terveydenhuollon ammattihenkilön katsottavaksi hoitosuhteessa. Omakannan ja Tiedonhallintapalvelun lisäksi suostumuksia ja potilaan tahdonilmaisuja voidaan hallinnoida potilastietojärjestelmän kautta.

Valtakunnallisten sähköisten palveluiden avulla tuetaan hyvää terveydenhuoltoa sekä tehostetaan hoidon jatkuvuutta ja potilasturvallisuutta sekä tehostetaan toimintaa. Potilastiedon arkiston ja siihen liittyvien sähköisten palveluiden avulla potilastieto on toimijariippumattomasti ja ajantasaisesti saatavilla ja käytettävissä. Palveluiden käyttöä eri tietojärjestelmäympäristöissä edistää potilastietojen rakenteisuus ja terveydenhuollon tietorakenteiden yhtenäistäminen kansallisella tasolla.

Eräitä potilasasiakirjojen ja potilastietojen käsittelyä, käyttöä ja luovutusta koskevia säännöksiä on muutettu vuonna 2011 voimaan tulleilla laeilla:

- *Asiakastietolakia* eli sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annettua lakia (159/2007) muutettiin 1.1.2011 lukien voimaan tulleella lailla (1227/2010). Lainmuutoksen myötä asiakastietolaissa kuvatut potilaan suostumusta koskevat säännökset uudistettiin, ja lakiin otettiin uusi pykälä, jossa säädetään Tiedonhallintapalvelun toteuttamista osana Kanta-palveluita. Asiakastietolakia on uudistettu myös vuonna 2014.
- *Terveydenhuoltolaki* (1326/2010) on tullut voimaan 1.5.2011. Sen 9 §:ssä säädetään sairaanhoitopiirin alueen kunnallisen terveydenhuollon toimintayksiköiden potilasasiakirjojen muodostamasta yhteisestä potilastietorekisteristä sekä yhteisen potilastietorekisterin potilastietojen käsittelystä.

Potilastietojen käsittelyn muutosten toteuttamisesta annetuissa ohjeissa (STM 2012) on lisäksi tarkennettu potilaan informointiin, suostumukseen ja kieltoihin liittyviä käytäntöjä. Viimeisimpänä muutoksena potilaan suostumusta koskevia käytäntöjä on linjattu joulukuussa 2015, ja nämä muutokset on otettu huomioon tässä dokumentissa. Suostumuksenhallinta määritellään myös lainsäädäntöön uudestaan siten, että yhtenäinen suostumus sisällytetään päivitettävänä olevaan Lakiin sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä.

Terveydenhuoltolain 9 §:n perusteella sairaanhoitopiirin alueen kunnallisen terveydenhuollon toimintayksiköiden potilasasiakirjat muodostavat yhteisen potilastietorekisterin (jäljempänä myös sairaanhoitopiirin potilastietorekisteri, yhteisrekisteri). Yhteinen potilastietorekisteri muodostuu suoraan lain nojalla, mutta sen käytännön toteutus edellyttää toimenpiteitä kunnissa ja kuntayhtymissä. Yhteisellä potilastietorekisterillä tavoitellaan tilannetta, jossa potilasta hoitavalla terveydenhuollon henkilökunnalla on hoitosuhteen yhteydessä käytettävissä mahdollisimman ajantasaiset ja kattavat tiedot potilaan terveydentilasta sekä hänelle tehdyistä tutkimuksista ja suunnitelmista, mikä tukee potilaan hyvän hoidon toteutumista.

Edellä mainittuja sairaanhoitopiirin alueen kunnallisia terveydenhuollon toimintayksiköitä ovat sairaanhoitopiirin kuntayhtymä sekä sen alueella toimivat terveystieteiden keskus ja terveystieteiden kuntayhtymät. Näiden osapuolien ylläpitämät potilasrekisterit muodostavat yhteisen potilastietorekisterin. Yhteiseen

potilastietorekisteriin sisältyy näin ollen myös terveystieteiden järjestämisvastuulle kuuluvan työterveyshuollon potilastietorekisteriin kuuluvat potilasasiakirjat. Yhteiseen potilastietorekisteriin eivät sen sijaan sisälly kunnallisen sosiaalihuollon toimintayksiköissä laaditut potilasasiakirjat. Tämän mukaan muun muassa vanhustenhuollon tai kehitysvammahuollon laitoksissa laaditut potilasasiakirjat eivät sisälly yhteiseen potilastietorekisteriin.

Lisäksi yhteiseen potilastietorekisteriin kuuluvat terveydenhuollon palveluja tuottavien yksityisten terveydenhuollon palvelujen antajien laatimat potilasasiakirjat niissä tapauksissa, kun ne tuottavat palveluja sairaanhoitopiirille tai terveystieteiden ostopalvelusopimuksen, palvelusetelin tai muun mahdollisen vastaavan sopimuksen perusteella. Muutoin yksityisen terveydenhuollon palvelujen antajan potilasasiakirjat eivät sisälly yhteiseen potilastietorekisteriin. Myöskään ostopalveluja tuottavalle yksityiselle palvelujen antajalle ei voida luovuttaa yhteisen potilastietorekisterin potilastietoja ilman potilaan suostumusta.

Yhteisessä potilastietorekisterissä olevien potilastietojen käyttö tai luovutus edellyttää potilaan informointia. Informoinnin tulee sisältää myös tieto siitä, että potilaalla on oikeus kieltää tietojensa luovutus yhteisen potilastietorekisterin eri rekisterinpitäjien välillä. Potilaan kielloilla rajaamia potilastietoja ei voida luovuttaa sen paremmin Potilastiedon -arkistosta, Tiedonhallintapalvelusta kuin yhteisestä potilastietorekisteristäkään.

Koska yhteinen potilastietorekisteri muodostuu suoraan terveydenhuoltolain nojalla, sairaanhoitopiiriin ja sen alueen terveystieteiden ei tarvitse tehdä erillistä päätöstä rekisteristä tai siihen liittymisestä. Yhteinen potilastietorekisteri käsittää myös kaikki ennen lain voimaantuloa laaditut potilasasiakirjat ja voimaantulon jälkeen laadittavat potilasasiakirjat. Asiaan ei vaikuta asiakirjojen tallennusmuoto.

Julkaisussa kuvataan omassa luvussaan lisäksi rajat ylittävään potilastiedon vaihtoon tarkoitettu epSOS-suostumustenhallinta. Rajat ylittävä potilastiedon vaihto on mahdollista ainoastaan potilaan suostumuksella. Siirtymävaiheen ajaksi julkaisuun on jätetty sähköisen lääkemääräyksen suostumustenhallinnan kuvaus. Sähköinen lääkemääräys tulee pakolliseksi 1.1.2017, minkä jälkeen potilas ei voi enää kieltäytyä sähköisestä lääkemääräyksestä. Sähköisten lääkemääräysten luovutukset perustuvat jatkossa Kanta-suostumukseen, joka kattaa sekä lääkemääräykset että muut potilasasiakirjat.

Terveydenhuollon toimintaympäristöstä

Vuonna 2010 (TAPAS 2011) Suomessa oli 342 kuntaa. Kunta vastaa kansanterveystyöstä tai perustaa sitä varten kuntayhtymän. Kunnalla on oma terveystietokeskus kansanterveystyön hoitamiseen. Terveystieteiden on 172, joista 106 on kuntien, 36 kuntayhtymien ja 30 isäntäkuntien terveystieteiden. Erikoissairaanhoito on järjestetty 20 sairaanhoitopiiriin, minkä lisäksi maa on jaettu viiteen erityisvastuualueeseen erityistason sairaanhoidon järjestämiseksi. Kuntien määrä ja vastuut ovat muuttumassa SOTE-uudistusten myötä.

Terveydenhuollon toiminnassa tavallisesti käytettäviä tietojärjestelmiä ovat esimerkiksi sähköinen potilastietojärjestelmä, laboratoriojärjestelmä, ajanvarausjärjestelmä, erikoissairaanhoito ja kuvantamisen järjestelmä. Kaiken kaikkiaan erilaista, eri tallennusmuodoissa olevaa potilastietoa käsitteleviä tietojärjestelmiä on paljon, ja niistä voi olla käytössä eri versioita tai niissä voi olla paikallisia, yksilöllisiä konfiguraatioita. Tällaisessa toimintaympäristössä järjestelmissä käytetään erilaisia, ei-yhtenäisiä tietorakenteita. Potilaan hoidossa tarvittavan tiedon vaihdossa on tunnistettu useita ongelmia erityisesti eri organisaatioiden tai alueiden välillä tapahtuvassa viestinvälityksessä.

Terveydenhuollon toimintaympäristö muuttuu Kanta-palveluiden käyttöönoton myötä, kun potilastiedon haku ja luovutus mahdollistuvat valtakunnallisesti keskitetyn palvelun kautta. Terveydenhuollon ammattihenkilöt voivat hakea potilastietoja Potilastiedon arkistosta palvelun antajan tietojärjestelmän kautta potilaan antaman suostumuksen tai sitä rajaavien kieltojen mukaisesti, kun hoitosuhde on varmistettu.

Potilastiedon luovutus koskee tässä terveydenhuollon palvelujen antajien välillä tapahtuvaa tiedon luovutusta valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden avulla terveyden- ja sairaanhoidon käyttötarkoitukseen. Kanta-palveluihin liittyvän suostumuksen edellytyksenä on potilaan informointi kansallisista tietojärjestelmäpalveluista. Halutessaan potilas voi rajata suostumusta erillisillä kielloilla kohdistuen kiellon palvelun antajaan, tiettyyn palvelun antajan rekisteriin, palvelutapahtumaan tai lääkemääräykseen. Lisäksi terveydenhuoltolain mukaisessa yhteisessä potilastietorekisterissä voidaan käyttää potilastietoja hoitosuhteessa sairaanhoitopiiriin yhteisen potilastietorekisterin eri rekisterinpitäjien tai

toimintayksiköiden välillä ilman potilaan erillistä suostumusta, kun potilasta on informoitu tästä käytännöstä ja potilaan oikeudesta kieltää potilastiedon luovutus niin halutessaan.

Sairaanhoitopiirien aluetietojärjestelmät

Alueellisen tiedonvaihdon nykytila vaihtelee sairaanhoitopiireittäin. Osalla alueista on käytössä alueellinen potilastietojärjestelmä tai viitetietojärjestelmä, osalta alueellinen tietojärjestelmä puuttuu kokonaan. Alueellisiin eroihin sisältyvät myös erot yhteiseen potilastietorekisteriin liittyvän informoinnin ja kieltojen hallinnan välillä.

Terveydenhuollon informaatio- ja kommunikaatioteknologian käyttöselvityksessä (Reponen et al, 2015) tunnistettiin erilaisia alueellisia tietojärjestelmiä seuraavasti (taulukko 1): Fiale/Navitas, Kunta-ESKO, Alue-Effica-malli, Kainuun Effica-Pegasos, jokin muu järjestämisjärjestelmä tai ei aluetietojärjestelmää. Alue-Effica-malli oli käytössä yhdeksässä sairaanhoitopiirissä ja Kunta-ESKO kolmessa. Fiale/Navitas oli käytössä kolmessa sairaanhoitopiirissä ja Alue-Mediatri sekä alueellinen Abilita yhdessä. Pegasos oli mukana Kainuun Effica-Pegasos -mallissa ja Keski-Suomessa rinnakkain Effican kanssa. Jokin muu järjestelmä oli neljässä sairaanhoitopiirissä ja neljä sairaanhoitopiiriä esitti vastauksessaan kahta alueellista tietojärjestelmää. Kahdella sairaanhoitopiirillä ei ilmoituksensa mukaan ollut tutkimushetkellä aluetietojärjestelmää. Perusterveydenhuollon osalta selvitys osoittaa, että aluetietojärjestelmien käyttö terveyskeskuksissa ei ole vielä vakiintunutta.

Taulukko 1. Aluetietojärjestelmät ja niissä käytössä olevat komponentit sairaanhoitopiireittäin vuonna 2014 (Reponen et al, 2015). Taulukkoon on lisätty Yhteisrekisterin käyttötilanne.

Sairaanhoitopiiri	Aluetietojärjestelmä	Käytössä olevat komponentit				
		Kertomus	Laboratorio	Kuvantaminen	Kuvantamis - lausunnot	Yhteisrekisteri
Vaasa	KuntaESKO	On	On	Muu	On	Kyllä
Keski-Suomi	AluePegasos Effica- yhteisrekisteri	On On	On On	On On	On On	Kyllä
Pohjois-Karjala	AlueMediatri	On	On	On	On	Kyllä
Keski-Pohjanmaa	AlueEffica	On	On	Muu	On	Ei
Pohjois-Pohjanmaa	Kunta-ESKO	On	On	On	On	Kyllä
Etelä-Pohjanmaa	AlueEffica	On	On	On	On	Kyllä
Varsinais-Suomi	Altti/Navitas	On	On	On	On	Kyllä
Kanta-Häme	AlueEffica	On	Muu	Muu	Muu	Kyllä
Itä-Savo	AlueEffica	On	On	Muu	On	Kyllä
Kymenlaakso	AlueEffica	On	On	On	On	Ei
Kainuu	AlueEffica	Muu	Muu	Muu	On	Kyllä
Etelä-Karjala	AlueEffica	On	On	Muu	On	Kyllä
Länsi-Pohja	AluePegasos	On	On	Muu	On	Kyllä, Kanta
Pohjois-Savo	Ei	Ei	Muu	Muu	Muu	Kyllä
Etelä-Savo	AlueEffica	On	On	Muu	On	Kyllä
Lappi	AluePegasos KuntaESKO	On	On	Muu	On	Kyllä, Kanta
Helsinki-Uusimaa	Altti/Navitas	On	On	On	On	Kyllä, Kanta
Ahvenan- maa	Abilita	On	On	On	On	Ei
Pirkanmaa	Ei	Muu	Muu	Muu	Muu	Ei
Satakunta	AlueEffica	On	On	On	On	Kyllä
Päijät-Häme	AlueEffica	On	On	On	On	

Aluetietojärjestelmän käyttö merkitsee, että alueella hallitaan potilastiedon luovuttamiseen liittyvää informointia ja mahdollisia kieltoja jo jollakin tavalla. Kanta-liittymisen myötä alueellisen informoinnin ja kieltojen hallinnointi on yhtenäistynyt, kun niiden hallinta on siirretty tapahtuvaksi Kanta-palvelujen kautta.

Sairaanhoitopiiri on alueellaan koordinaatiovastuussa yhteisen potilastietorekisterin toteutukseen liittyvissä asioissa. Koordinaatiovastuu edellyttää käytännössä esimerkiksi sähköisten potilastietojärjestelmien ja potilasrekisterien välisen potilastietojen luovutuksen edellyttämien informointien

ja mahdollisten luovutuskieltojen järjestelyt. Nykytilanteessa **yhteisen potilastietorekisterin mahdollisia toteuttamisskenaarioita** ovat vaihtoehtoisesti:

1. Sairaanhoitopiirien alueet, joissa ei ole käytössä aluetietojärjestelmää, voivat toteuttaa yhteisen potilastietorekisterin Kanta-palveluiden kautta ilman alueellista järjestelmäintegraatiota.
2. Sairaanhoitopiirien alueet, joissa on käytössä aluetietojärjestelmä, voivat käyttää aluetietojärjestelmää yhteisen potilastietorekisterin pohjana ja toteuttaa varsinaisen yhteisen potilastietorekisterin Kanta-palveluiden kautta. Tällöin informoinnit ja kiellot sekä asiakastietolain mukainen suostumusten hallinta toteutetaan Kanta-palveluiden avulla yhteisen liittymispisteen kautta.
3. Yhdistyvissä sairaanhoitopiireissä toimintamalli pohjautuu yhdistyvien piirien alueellisiin tai paikallisiin järjestelmiin, ja niissä yhteinen potilastietorekisteri voidaan toteuttaa uuden piirin alueella heti Kannan kautta.

Luovutushallinnan perusta

Potilaan informointi, suostumus- ja kieltomekanismi perustuu asiakastietolakiin ja terveydenhuoltolakiin. Sekä asiakastietolain että terveydenhuoltolain mukaisten potilaan informoinnin, suostumusten ja kieltöjen hallinta tapahtuu keskitetyn hallintamallin kautta Kanta-liittymisen jälkeen. Tällöin tieto Kantaan ja yhteiseen potilastietorekisteriin liittyvästä potilaan informoinnista, suostumuksesta ja kielloista on tallennettu Kanta-palveluun, ja potilastiedon luovutusta säätelevä tieto on näin ollen kaikkien potilaan hoitoon osallistuvien osapuolten saatavilla. Asiakastietolain mukainen informointi-, suostumus- ja kieltomalli ja terveydenhuoltolain mukainen informointi- ja kieltomalli on **määritelty yhdenmukaisiksi** (STM 2012) ja kuvattu peruseräiteiltään taulukossa 3.

Jotta terveydenhuoltolain ja asiakastietolain mukaisia käytäntöjä saataisiin yhdenmukaisemmiksi, *kiellon tekeminen ei edellytä voimassa olevaa suostumusta* (STM 2012, s 15): ”Lain säännöstä kirjaimellisesti noudattaen potilaan pitäisi ensin antaa suostumus, tehdä sitten kieltö ja lopuksi peruuttaa antamansa suostumuksen. Käytännössä voidaan kuitenkin toimia siten, että potilas tekee ainoastaan kiellon, johon ajatuksellisesti sisältyy annettu ja peruutettu suostumus.”

Terveydenhuoltolain mukaan sairaanhoitopiirin yhteisen potilastietorekisterin potilastietoja voidaan käyttää hoitosuhteessa eri rekisterinpitäjien tai toimintayksiköiden välillä ilman potilaan erillistä suostumusta. Tämä edellyttää sitä, että potilasta on informoitu potilastiedon luovutuskäytännöstä ja mahdollisuudesta kieltää potilastiedon luovutus, mutta potilas ei ole kieltänyt luovutusta.

Asiakastietolain mukainen potilastietojen luovutus koskee terveydenhuollon palvelujen antajien välillä tapahtuvaa potilastiedon luovutusta terveyden- ja sairaanhoidon käyttötarkoitukseen valtakunnallisen tietojärjestelmäpalvelun avulla, kun potilas on antanut suostumuksensa siihen. Suostumuksen edellytyksenä on potilaan informointi kansallisista tietojärjestelmäpalveluista. Halutessaan potilas voi milloin tahansa rajata suostumusta erillisillä kielloilla kohdistuen kiellon johonkin tiettyyn palvelun antajaan, palvelun antajan rekisteriin, yksittäiseen palvelutapahtumaan tai lääkemääräykseen. Yksityisen terveydenhuollon yksikössä syntyneitä tietoja potilas voi rajata ainoastaan palvelutapahtuma- tai reseptikohtaisesti, eli tietojen luovutusta ei voi rajata palvelunantaja- tai rekisterikohtaisilla kielloilla. Potilastietojen rekisterinpitäjä on palvelun järjestämisestä vastaava terveydenhuollon toimintayksikkö, pois lukien sähköisen lääkemääräykset, joiden rekisterinpitäjä on Kansaneläkelaitos. Sairaanhoitopiirien rajat ylittävä kieltomahdollisuus pyritään toteuttamaan valtakunnallisena ratkaisuna, mutta liittymävaiheessa on hyväksytty se, että kieltöjä voidaan kohdistaa ensisijaisesti rekisterinpitäjään. Potilastietojärjestelmiltä ei edellytetä mahdollisuutta muiden kuin oman sairaanhoitopiirin kansalaisten kieltöjen kieltotietojen ylläpitoon tilanteen harvinaisuuden, kieltotietojen ylläpidon haasteellisuuden sekä yksityisten terveydenhuollon toimintayksiköiden ja itsenäisten ammatinharjoittajien määrä huomioon ottaen.

Kiellon kohdistaminen palvelutapahtumaan tapahtuu palvelutapahtumatunnuksen perusteella. Palvelutapahtumakohtaisen kiellon järjestelmävaatimus on, että kieltö voidaan kohdentaa rekisterinpitäjän omiin palvelutapahtumiin. Muiden organisaatioiden palvelutapahtumia ei näin ollen tarvitse hakea Kannasta kieltöjä varten.

Taulukko 2. Rekisterinpitäjyyden ja luovutuksen hallinnan sääntöjä.

Asiakirja	Rekisterin- pitäjä	Voi olla kiellon alainen	Luovutus edellyttää hoitosuhteen voimassaolo a	Luovutu s vaatii suostu- muksen	Mahdollista luovuttaa sairaanhoitopiirin yhteiseen potilas- tietorekisteriin perustuen	Rajoitteet asiakirjojen määrissä
Palvelutapahtuma- asiakirja	palvelujen antaja	kyllä	kyllä	kyllä	kyllä	1 voimassaoleva / palvelutapahtuma
Suostumustenhallinta-asiakirjat						
Suostumusasia- kirja	Kela	ei	ei	ei	kyllä	1 voimassaoleva /potilas
Kieltoasiakirja ¹	Kela	ei	ei	ei	kyllä	1 voimassaoleva /potilas per arkisto ja reseptikeskus
Informointiasia- kirja	Kela	ei	ei	ei	kyllä	1 voimassaoleva /potilas
Luovutusilmoitus- asiakirja	palvelujen antaja	ei	–	–	–	ei

Lainsäädäntö ja periaatteet

Terveydenhuoltolaki

Terveydenhuoltolain 9 §:n perusteella sairaanhoitopiirin alueen kunnallisen terveydenhuollon toimintayksiköiden potilasasiakirjat muodostavat yhteisen potilastietorekisterin. Yhteisessä potilastietorekisterissä olevien *potilastietojen käyttö ja luovutus edellyttää potilaan informointia*. Informoinnin tulee sisältää myös tieto siitä, että potilaalla on oikeus kieltää tietojensa luovutus yhteisen potilastietorekisterin eri rekisterinpitäjien välillä. STM:n (2012) linjaukset tarkentavat potilaan informointia seuraavasti:

- Laki ei edellytä potilaan kirjallista informointia vaan asia voidaan selvittää myös suullisesti. Potilaan kirjallinen informointi on kuitenkin suositeltavaa. Käytännössä suullinen informointi voidaan antaa esimerkiksi puhelimesta ajanvarauksen yhteydessä, jolloin potilasta hoitava terveydenhuollon ammattihenkilö voi perehtyä potilaan asiakirjoihin ennen vastaanottokäyntiä.
- Informointi on potilaskohtainen ja yhteisrekisterikohtainen. Se on annettava ennen potilaan ensimmäistä potilasrekisterien välistä tietojen luovutusta. Informoinnista tehdään merkintä potilaan tietoihin.
- Tieto potilaalle annetusta informoinnista tulee tallentaa siten, että se on kaikkien yhteisrekisterissä mukana olevien terveydenhuollon palvelujen tuottajien saatavilla. Tietoja luovuttavat tietojärjestelmät myös hyödyntävät informointimerkintää päätellessään onko luovutus sallittu.

Yhteisessä potilasrekisterissä olevia eri toimintayksiköiden potilastietoja saa luovuttaa ilman potilaan antamaa erillistä suostumusta sen jälkeen, kun hän on saanut edellä mainitun informoinnin ja kun potilaalla on hoitosuhde tietoja tarvitsevaan terveydenhuollon toimintayksikköön, eikä potilas ole kieltänyt tietojensa käyttöä.

STM:n (2012) linjaukset tarkentavat tietojen luovutukseen ja käyttöön liittyviä periaatteita seuraavasti:

- Sairaanhoitopiirien ja terveyskeskusten potilastietojärjestelmissä on erikseen määritelty ns. erityissuojattuja tietoja (esimerkiksi psykiatrian päivittäistiedot), joiden käyttöoikeuksia on rajoitettu

¹ Potilastiedon arkiston ja sähköisen lääkemääräyksen kiellot kirjataan eri kieltoasiakirjoille.

organisaation sisällä. Myös yhteisen potilastietorekisterin käytössä vastaavat tiedot, mukaan lukien psykiatrian ja perinnöllisyyslääketieteen päivittäis- ja yhteenvetomerkinnät, ovat erillisellä potilastietojärjestelmän vahvistuspyynnöllä suojattavia tietoja.

- Potilastietoja voidaan luovuttaa hoidon edellyttämässä laajuudessa.
 - Potilastietojen luovutuksia ja käyttöä seurataan järjestelmätasolla lokimerkinnöin. Myös mahdollisista ei-sähköisin menetelmin toteutetuista luovutuksista ja käytöistä tulee kirjata potilasasiakirjaan.
 - Kanta-liittymisen jälkeen myös potilas voi seurata omien potilastietojensa käyttöä Omakannan kautta.
- Tiedon luovutusta varten hoitosuhde potilaan ja luovutuspyynnön toteuttajan välillä varmistetaan tietoteknisesti.
- Tapauksissa, joissa potilaalla ei ole informointimerkintää yhteisestä potilastietorekisteristä, potilastietoja saa luovuttaa potilaslain (laki potilaan asemasta ja oikeuksista, 758/1992) 13 §:n 3 momentin 3 kohdassa mainituissa tilanteissa. Näin ollen tietojen luovutus on sallittu esimerkiksi, kun lain tarkoittamaa informointia ei voida antaa potilaan tajuttomuuden tai muuhun siihen verrattavan syyn vuoksi.

Potilaalla on oikeus kieltää potilastietojensa luovutus toimintayksiköiden tai eri rekisterien välillä. Potilastietojen käytön rajaaminen kiellolla ei näin ollen koske terveydenhuollon omassa toiminnassa syntyneiden tietojen käyttöä. Potilas voi tehdä kiellon halutessaan, ja sen voi myös peruuttaa tai peruutetun kiellon voi tehdä uudelleen milloin tahansa ja missä tahansa yhteisen potilastietorekisterin piiriin kuuluvassa terveydenhuollon toimintayksikössä. Kiellon käsittämiä tietoja ei voida käyttää kiellon vastaisesti missään tilanteessa – ei esimerkiksi silloinkaan, kun potilasta tuodaan tajuttomana hoitoon.

Terveydenhuoltolaki ei edellytä kiellon tekemistä kirjallisesti, mutta se edellyttää, että kiellosta tehdään merkintä potilasasiakirjoihin. Suositeltavaa on kuitenkin, että kiello pyydetään kirjallisesti esimerkiksi alueelle laaditulla lomakkeella:

- Yhteiseen potilasrekisteriin liittyvien kieltojen tekemisessä tulisi noudattaa yhtenäisesti asiakastietolain mukaisia periaatteita. Tällöin kiellon tekijältä tulisi pyytää allekirjoitettu kiello, ja vastaavasti kiellon purkamisesta tulisi pyytää allekirjoitettu kiellon purku.
- Lisäksi alueellisten toimintayksiköiden tulee sopia keskenään, miten kieltotieto toimitetaan välittömästi kaikkien yhteiseen potilastietorekisteriin kuuluvien toimintayksiköiden tietoon.

Kieltoihin liittyviä muita toimintaperiaatteita ovat seuraavat:

- Jos potilas haluaa kieltää kaiken tai yhden tai useamman nimeämänsä eri toimintayksiköiden tai potilasrekistereiden välisen potilastietojen luovutuksen, kiello tulee tehdä erikseen jokaisesta toimintayksiköstä ja potilasrekisteristä.
 - Rekisterinpitäjän kiello kieltää kaiken kyseisen rekisterinpitäjän potilastiedon luovutuksen yhteisen potilasrekisterin puitteissa.
 - Rekisterikohtainen kiello, kuten esimerkiksi työterveysrekisterin potilastietojen luovutuskello, kieltää kyseisen rekisterin sisältämän tiedonluovuttamisen muihin rekistereihin. Tällöin kiello koskee tietyn rekisterinpitäjän potilastietorekisteriä eli kiello kohdistetaan rekisterinpitäjään ja rekisteriin. Kieltoa ei ole mahdollista kohdistaa tiettyyn rekisterityyppiin ilman rekisterinpitäjää, eli ei voi kieltää esimerkiksi kaikkia työterveyshuollon rekistereitä.
- Jos sairaanhoitopiiriin yhteiseen potilastietorekisteriin kuuluvat kunnat tai kuntayhtymät haluavat sopia tarkempia kieltomahdollisuuksia kuin mitä terveydenhuoltolaki edellyttää, tulee tämä toteuttaa siten, että kiellot ovat yhteensopivia Potilastiedon arkiston toimintamallin kanssa. Tämä tarkoittaa käytännössä yksilöityjen palvelutapahtumien kieltomahdollisuutta.
 - Jos teknisistä tai muista syistä joudutaan tekemään muun tyyppisiä kieltoja (esimerkiksi tietyllä aikavälillä voimassa oleva kiello), tulee nämä muuntaa palvelutapahtumakielloksi viimeistään Kantaan liityttäessä.
 - Kun yhteisessä potilastietorekisterissä mukana olevat toimintayksiköt liittyvät Kanta-palvelujen käyttäjiksi, yhteisrekisteriin tehty luovutuksiin liittyvät tiedot synkronoidaan Kantan kanssa. Liittymisen jälkeen Potilastiedon arkiston informointiasiakirjaan voidaan merkitä kaikki potilaan

eri informointimerkinnot eli esimerkiksi potilaalle annettujen Potilastiedon arkiston, sähköisen lääkemääräyksen ja yhteisen potilastietorekisterin informointimerkinnot. Liittymisen jälkeen potilaan Omakannan kautta antama yhteisen potilastietorekisterin informointimerkintä kattaa kaikki yhteiset potilastietorekisterit.

- Liittymisen jälkeen kaikki kiellot viedään Kantaan, ja
 - voimassa olevat yhteisessä potilastietorekisterissä tehdyt ja Kantaan tehdyt (vaikka suostumus olisi myöhemmin peruttu) kiellot ovat voimassa myös ilman suostumustietoa.
 - yhteisrekisteriin toteutetut kiellot otetaan käyttöön myös Kanta-palveluissa ja Kanta-palveluun tehdyt kiellot yhteisessä potilastietorekisterissä.
 - uuden kiellon tekeminen Kanta-palvelujen kautta voidaan toteuttaa ilman voimassa olevaa suostumusta, jotta potilas voisi hallita kieltojaan myös Omakannan kautta.
 - hätätilanteessa tapahtuvassa Kanta-palveluiden kautta tehtävässä luovutuksessa potilaan mahdolliset kiellot rajoittavat myös Kanta-luovutusta.

Kela on määritellyt asiakirjat potilaan informointien, suostumusten ja kieltojen kirjaamiseen. Nämä asiakirjat on julkaistu sähköisinä lomakemäärittelyinä THL:n koodistopalvelimella. Informointi-, suostumus- ja kieltoasiakirjat ovat näin ollen ylläpidettäviä asiakirjoja.

Suostumus- ja kieltolomakkeet ovat aina potilaan allekirjoitusta edellyttäviä lomakkeita. Kun potilas ei ole kykeneväinen itse allekirjoittamaan, tilanne tulkitaan siten, että terveydenhuollon ammattilainen allekirjoittaa lomakkeen potilaan puolesta. Allekirjoittamiseen liittyvät eri tilanteet on kuvattu tarkemmin luvussa *Luovutuksiin liittyviä periaatteita* (s. 25).

Asiakastietolaki

Kanta-palvelun edellyttämät potilaan suostumus ja kieltö on kuvattu asiakastietolaissa. Ennen Potilastiedon arkiston käyttöönottoa potilastietojen luovutukseen sovelletaan potilaslain tai terveydenhuoltolain säännöksiä. Sen perusteella terveydenhuollon palvelun antajilla on mahdollisuus käyttää potilastietoja yksinkertaistetusti seuraavilla tavoilla:

1. *Asiakastietolain sähköisten potilastietojen luovutusta koskevat säännökset kuvaavat Kanta-palvelujen välityksellä tapahtuvia sähköisten potilastietojen luovutuksia.* Säännökset eivät siten rajoita terveydenhuollon palvelujen antajan oikeutta käyttää omassa toiminnassaan syntyneitä potilastietoja eli omassa rekisterissä olevia tietoja. Toisin sanoen esimerkiksi sairaanhoitopiiri voi käyttää potilasasiakirjoissaan olevia potilastietoja hoitosuhteen yhteydessä siitä riippumatta onko potilas antanut suostumuksensa tai vaikka hän nimenomaisesti haluaisi kieltää näiden tietojen käytön.
2. Kun potilastietoja luovutetaan terveydenhuollon palvelujen antajalta toiselle Kanta-palveluiden välityksellä, toimitaan seuraavasti:
 - a. Asiakastietolain perusteella, *tietoja ei saa luovuttaa toiselle palvelujen antajalle, jos potilas ei ole antanut siihen suostumusta* (asiakastietolain 10 §:n 2. momentti 1. kohta). Toisin sanoen Kanta-luovutus on mahdollinen, kun potilaalla on voimassa oleva suostumus. Tästä on kuitenkin seuraavat poikkeukset:
 - i. Potilaslaissa tarkoitettu tilanne, jossa potilas on kykenemätön antamaan suostumusta (potilaslaki 13 §:n 3. momentti 3. kohta). Tämän säännöksen soveltaminen ei edellytä minkäänlaista potilaalle ennakoon annettua informointia, jos potilas ei ole antanut suostumusta tai potilastiedon käyttöä rajoittavaa kieltoa.
 - ii. Laissa on erikseen säädetty tietojen luovutuksesta ilman potilaan suostumusta. Yksi tällainen laissa säädetty luovutus koskee terveydenhuollon valtakunnallisia henkilörekistereitä.
 - iii. Potilaasta kirjatut informointimerkinnot voidaan luovuttaa ilman suostumusta eikä niiden hakeminen edellytä hoitosuhteen teknisen varmistuksen tuottamista Kantaan. Myös tiedot suostumuksesta, kielloista tai niiden peruuttamisista voidaan luovuttaa ilman hoitosuhteen varmistamista.
 - iv. Potilaan elinluovutukseen liittyvät tahdon ilmaisut, hoitotahto tai muu vastaava tahdon ilmaisu voidaan luovuttaa palveluiden antajille ilman potilaan suostumusta. Näitä

tietoja tulee kuitenkin käyttää vain silloin kun potilaan hoidossa on tilanne, joka edellyttää näiden tietojen hyödyntämistä. Hoidollisessa tilanteessa pääsy tietoihin edellyttää hoitosuhteen teknistä varmistamista, ja tietojen luovutuksen tulee olla käyttöoikeuksilla hallinnoitavaa toimintaa. Kun näitä asiakirjoja päivitetään terveydenhuollon palvelujenantajan luona potilaan toimesta, saa asiakirjat hakea ilman voimassa olevaa hoitosuhdetta (toimintayksikön rekisteriin arkistoitu palvelutapahtuma-asiakirja).

b. Asiakastietolain perusteella *tiedot saa luovuttaa, jos potilas on antanut suostumuksensa ja hoitosuhde on olemassa* (asiakastietolaki 10 ja 11§). Tällöinkin on vielä otettava huomioon, että tiettyihin erityistä suojausta edellyttäviin potilasasiakirjoihin tarvitaan asiakastietolain ja potilasasiakirja-asetuksen mukaan erillinen vahvistus (asiakastietolaki 6 § ja potilasasiakirja-asetus 4 §). Nämä säännökset koskevat sekä rekisterinpitäjän omia tietoja että luovutuksella saatuja tietoja.

c. Asiakastietolain perusteluiden mukaan *kiellon käsittämiä tietoja ei saa normaalisti käyttää kiellon vastaisesti*, jos potilas on kieltänyt tietojen luovutuksen (asiakastietolaki 11 § ja HE 176/2010 perustelut). Potilas voi kuitenkin kiellon laadinnan yhteydessä halutessaan todeta, että kiellot eivät ole voimassa hätätilanteissa. Jälkimmäinen vaihtoehto merkitään potilaan kieltoasiakirjaan, mutta on osa potilaan hoitotahtoa.

Luovutuksiin liittyviä periaatteita

Suostumuksen tai kieltojen antaminen perustuu yhdenmukaisille periaatteille, jotka tulevat kokonaisuudessaan voimaan vasta Kannan käyttöönoton myötä. Tässä periaatteet on kuvattu Kanta-luovutusten näkökulmasta.

Potilaan yksityisyyden suoja tarkoittaa terveydenhuollon luottamuksellisuuden periaatetta, jonka mukaan hoitosuhteen yhteydessä saadut tiedot ovat salassa pidettäviä. Salassa pidettäviä asiakirjoja saa luovuttaa sivulliselle vain potilaan suostumuksella tai lakiin perustuvan oikeuden nojalla. Sivullisella tarkoitetaan muita kuin asianomaisessa toimintayksikössä tai sen toimeksiannosta potilaan hoitoon tai siihen liittyviin tehtäviin osallistuvia henkilöitä.

Potilaalla on oikeus laadultaan hyvään terveyden- ja sairaanhoitoon. Potilaslaissa (potilaslain 3 §:n 2. momentti) on säädetty, että terveyden- ja sairaanhoito on potilastietolain mukainen erityinen syy, jonka takia salassa pidettäviä asiakirjoja voidaan luovuttaa. Terveydenhuollon rekisterinpitäjän oikeus käsitellä potilasrekisterin tietoja johdetaan henkilötietolain 12 §:n ja 8 §:n mukaisista lähtökohdista. Potilaan tietoja voidaan kerätä ja tallettaa sekä käsitellä, jos potilaan hoito ja tutkimukset sitä edellyttävät. Tällöin rekisterinpitäjän ja potilaan välille muodostuu henkilötietolain 8 §:n 1. momentin 5. kohdan edellyttämä asiallinen yhteys eli hoitosuhde.

Potilaan itsemääräämisoikeus merkitsee, että potilasta hoidetaan yhteisymmärryksessä hänen kanssaan. Kansallisessa terveystietokannassa olevia potilastietoja saa luovuttaa valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen kautta vain, jos potilas on antanut suostumuksensa luovutukseen. Tavoitteena on, että suostumusmenettely olisi mahdollisimman selkeä ja helposti ymmärrettävä.

Potilaan tiedonsaantioikeus merkitsee, että potilaan tulee saada selvitys.

1. valtakunnallisista tietojärjestelmäpalveluista,
2. valtakunnalliseen arkistointipalveluun tallennetuista tiedoista ja niiden käyttömahdollisuuksista sekä
3. potilaan oikeuksista vaikuttaa potilastietojensa luovuttamiseen

ennen kuin hän antaa suostumuksensa. Kieltojen tekemisen yhteydessä potilasta on informoitava, että kielto koskee myös tilanteita, joissa hän on äkillisen henkeä uhkaavan sairauden tai loukkaantumisen vuoksi tajuton ja sen vuoksi kykenemätön peruuttamaan tekemänsä kiellon – ellei hän erikseen rajaa kieltojen voimassaoloa pois hätätilanteista. Potilaan tulee myös saada tieto, minne hänen asiakirjojaan on luovutettu (lokitieto). Toteutuneita luovutuksia voi seurata Omakannasta.

Tavoitteena on, että potilaat:

1. tuntevat potilastietojensa suojauskäytännöt ja

2. osaavat säädellä tietojensa saatavuutta omaehtoisesti Omakannan kautta,
3. ymmärtävät riskit, joita luovutuskielto saattaa aiheuttaa, sekä
4. tietävät, miten he saavat tarvittaessa lokitiedot luovutuksista.

Rekisterinpitäjällä, joka luovuttaa tietoja, on oikeuksia ja velvollisuuksia. Rekisterinpitäjä vastaa hallussaan olevien potilastietojen luovutuksesta. Sähköisessä muodossa olevien tietojen luovutuksessa luovuttaja ei osallistu luovutusprosessiin millään tavalla, vaan Kanta-palvelu toteuttaa sen. Käytännön vastuu luovutustapahtuman asianmukaisuudesta on luovutuspyynnön esittäjällä ja tietoteknisellä järjestelmällä, jolla luovutus toteutetaan.

Rekisterinpitäjällä, joka on tallentanut tiedon suostumuksesta ja kiellosta, on oikeuksia ja velvollisuuksia. Kela on näiden tietojen rekisterinpitäjä. Suostumuksen ja kiellon vastaanottajan on säilytettävä allekirjoitettu asiakirja rekisterinpitäjän puolesta. Suostumuksen tai kiellon vastaanottajan on myös annettava asiakirjasta jäljennös potilaalle.

Suostumuksen ja kieltojen antamiseen liittyy myös seuraavia rajoituksia ja reunaehdoja:

Potilaan tiedot tulee saada käyttöön potilaslain mukaisesti ilman, että potilas on antanut suostumuksen tietojen luovutukseen valtakunnallisten palveluiden kautta tilanteissa (potilaslaki 13 §:n 3. momentti 3. kohta), joissa:

- potilaan arvioidaan olevan kykenemätön ymmärtämään suostumuksen merkitystä tai
- potilas ei ole kykenevä antamaan suostumusta,
- eikä suostumusta voida pyytää hänen lailliselta edustajaltaan.

Tällöin hoidon ja hoidon järjestämisen kannalta välttämättömien tietojen luovutus on tehtävä mahdolliseksi myös ilman suostumusta. Toisin sanoen tilanne, jossa potilas ei ole antanut suostumusta ei ole rinnastettavissa tilanteeseen, jossa esimerkiksi tajuttomana hoitoon saapuvalla potilaalla on voimassa olevia kieltoja. Jälkimmäisessä tapauksessa potilastietojen luovutus ei ole mahdollista edes siinä tapauksessa, että tiedot olisivat välttämättömiä tajuttoman potilaan hoitamiseen.

Potilaan edellytykset ymmärtää suostumuksen merkitys arvioidaan tilannekohtaisesti. Potilaan laillisella edustajalla² on oikeus antaa suostumus tietojen luovutukseen, jos potilaalla ei ole edellytyksiä arvioida suostumuksen merkitystä. Potilaan laillisella edustajalla on oikeus saada suostumuksen antamista ja toteuttamista varten välttämättömät potilasta koskevat tiedot palvelun antajalta salassapitovelvollisuudesta huolimatta.

Edellisen perusteella laillinen edustaja voi antaa ja perua suostumuksen, mutta sen sijaan hän ei ole oikeutettu tekemään kielloa potilaan puolesta. Laillinen edustaja voi olla holhousviranomaisena toimivan maistraatin tai tuomioistuimen määräämä edunvalvoja tai alaikäisen huoltaja. Edunvalvoja saa tällöin oikeuden käyttää potilaan oikeuksia, ja hän voi myös peruuttaa potilaan aiemmin tekemän kiellon. Uusia kieltoja edunvalvojalle ei ole oikeutta tehdä.

Koska potilaan tekemän kiellon pystyy peruuttamaan vain potilas itse tai hänen edunvalvojansa, potilaan hoitoon osallistuvat terveydenhuollon ammattihenkilöt eivät myöskään näe kiellon alaisia tietoja – eivätkä edes kieltoja normaalissa hoitotilanteessa.

- Sen estämiseksi, että kansalaiset, jotka peruvat kieltoja katseluyhteyden kautta, eivät joudu eriarvoiseen asemaan niiden kanssa, jotka tekevät peruutuksia terveydenhuollon palvelujen antajan luona, voidaan potilaan suullinen kiellon peruminen hyväksyä valtuutukseksi terveydenhuollon palvelun antajalle katsoa potilaan kiellot, jolloin terveydenhuollon ammattilainen voi hakea potilaan kieltoasiakirjan. Kieltoasiakirjassa näkyy jokaisen potilaan tekemän kiellon kohdalla päivämäärä, jolloin alkuperäinen kieltotieto on annettu, ja rekisteri, johon kiello kohdistuu. Terveydenhuollon ammattilainen kirjaa potilaan toivotat muutokset kieltotietoihin. Kieltoihin tehdyt mahdolliset muutokset potilas vahvistaa allekirjoituksellaan kieltoasiakirjan paperiversioon.

² Potilaan lailliselle edustajalle annettu Kanta-informaatio tallennetaan Kantaan potilaan infomointiasiakirjalle. Infomointiasiakirjalla ei ole erillistä tietoa siitä, että informaatio on annettu lailliselle edustajalle paitsi, kun kyseessä ovat alaikäisen potilaan vanhemmat.

- Muutokset voidaan hyväksyä myös ilman allekirjoitusta, mikäli potilas esimerkiksi sairauden tai vamman seurauksena ei ole kykenevä allekirjoittamaan tehtyjä muutoksia. Menettelyn perusteet on silloin kirjattava suostumuksen yhteyteen.
- Edellä mainitut potilaan suullisen luvan perusteella tehtävät kieltojen muutokset tulisi lähtökohtaisesti tehdä sellainen terveydenhuollon ammattihenkilö, joka ei osallistu potilaan hoitoon tai esimerkiksi osastosihteeri. Tilanteen vaatiessa muutokset voi kuitenkin tehdä myös potilaan hoitoon osallistuva henkilö.

Alaikäinen potilas voi olla ikänsä ja kehitystasonsa perusteella kykenevä päättämään hoidostaan itse (potilaslaki 7 § ja 9 §). Tästä seuraa, että alle 18-vuotias potilas voi itse päättää potilastietonsa luovuttamisesta ja tehdä suostumuksen tai kiellon henkilökohtaisesti terveydenhuollon palvelun antajalle. Lisäksi alaikäisellä potilaalla on oikeus kieltää huoltajaltaan tai holhoojaltaan oikeuden saada tietoa potilasasiakirjoista. Mikäli alaikäinen katsotaan kykeneväksi päättämään hoidostaan, hänen huoltajallaan ei ole oikeutta antaa tai peruuttaa suostumusta tai kieltoja alaikäisen puolesta.

Kanta-palvelujen luovutustenhallinnan toiminnallisuus

Vaikka potilastiedon luovutuskäytännöt poikkeavat hieman eri laeissa, joiden mukaan tietojen luovutukset ovat mahdollisia, on tärkeää, että potilaalle esitetään luovutuskäytäntöjen hallinta mahdollisimman yhteneväisenä. Potilaan näkökulmasta tietojen luovutuksen tulee olla selkeästi informoitu kokonaisuus, joka ei vaihtelee luovutuksen mahdollistavan lain pykälän tai teknisen toteutustavan mukaan.

Tavoitetilassa, kun kaikki julkiset toimijat ovat liittyneet Kanta-palveluihin, ovat sekä yhteiseen potilastietorekisteriin että Kanta-palveluihin tehtyt kiellot voimassa yhtä aikaa, ja molemmat tekniset toteutukset hyödyntävät samalla tavalla potilaan ilmaisemaa potilastiedon luovutuksia koskevaa tahtoa.

Kanta-palvelussa omien tietojen haku ja luovutuksella haettavien tietojen haku on eritelty erillisiksi palvelupyynnöiksi. Tietojen palautus eli haun tulos on hakutilanteen lisäksi riippuvainen potilaan suostumuksesta ja kielloista.

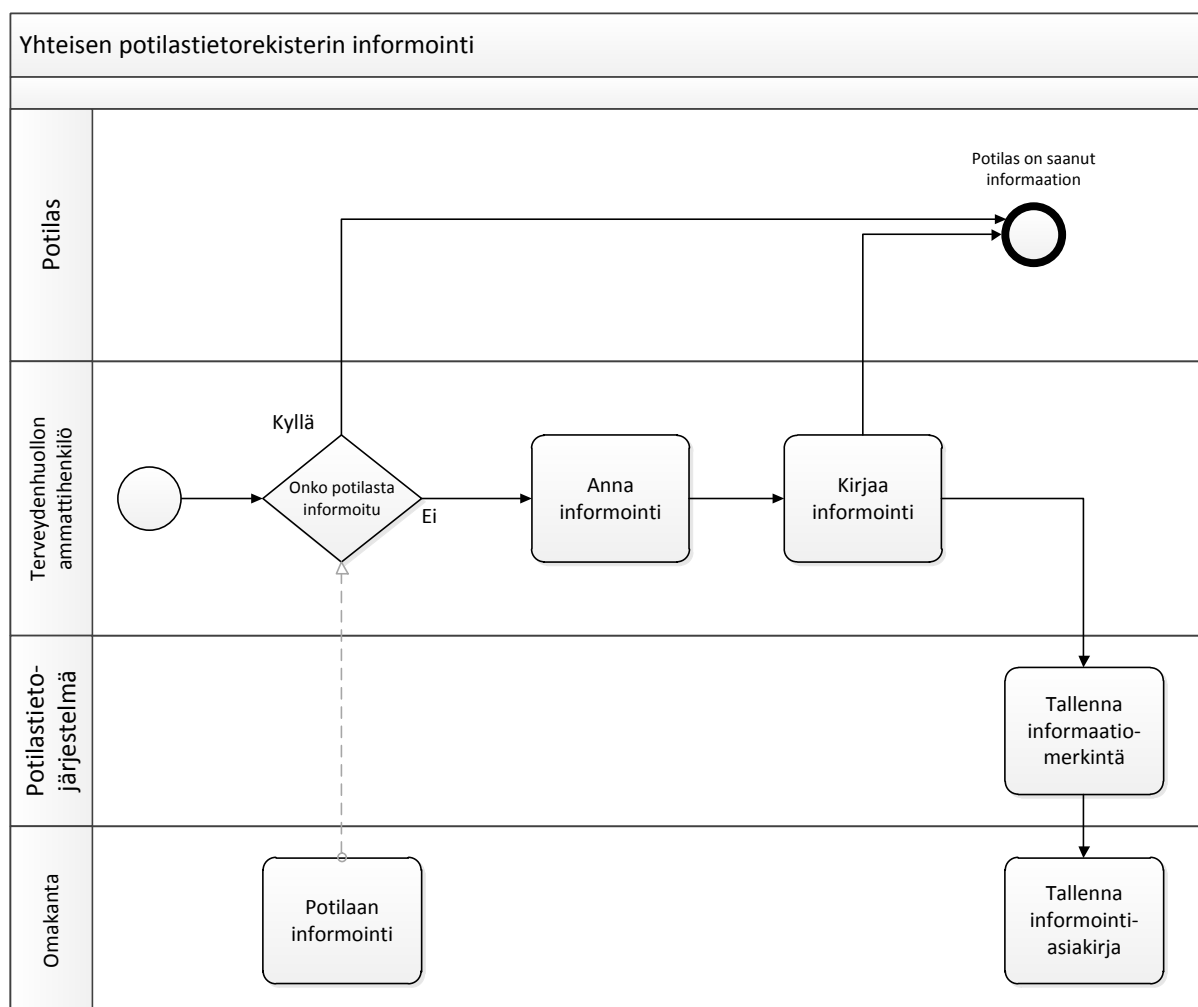
Yhteiseen potilastietorekisteriin liittyvä informointi

Kun potilaalle on annettu informointi yhteisen potilastietorekisterin käytöstä eikä potilas ole kieltänyt käyttöä, hänen potilastietonsa ovat käytettävissä sairaanhoitopiirin yhteisen potilastietorekisterin sisällä eri rekisterinpitäjien tai toimintayksiköiden välillä, eikä potilaalta edellytetä erillistä suostumuksen antamista.

Terveystietolain 9§ mukainen tietojen luovutus voidaan toteuttaa alueellisen potilastietojärjestelmän, muun alueellisen ratkaisun tai Kanta-palvelun avulla. Toteutustavasta riippumatta luovutuksia koskevat toiminnalliset periaatteet ovat samoja.

Informointi merkitään potilasasiakirjoihin myös siinä tapauksessa, että se olisi annettu suullisesti esimerkiksi puhelimesta ajanvarauksen yhteydessä (kuvio 1). Yhteisen potilastietorekisterin toimintaan vaikuttaa Kanta-liittymisen jälkeen voimassa ovat seuraavat tarkennukset:

1. Tieto siitä, että potilasta on informoitu yhteisestä potilastietorekisteristä, siirtyy välittömästi myös Kanta-palveluun, jolloin se on eri palvelun antajien tarkastettavissa. Ennen Kanta-liittymistä alueellisten toimijoiden pitää sopia tapa, jolla informointimerkintä järjestetään kaikkien hoitoon osallistuvien saataville.
 - Kanta-palveluun tallennettu informointiasiakirja on alkuperäinen. Alkuperäisyyden periaate koskee myös muita Kanta-palveluihin tallennettuja asiakirjoja. Tämä tarkoittaa, että kun kyseistä tietoa tarvitaan, se on haettava Kannasta (tai varmistettava muulla tavalla, että tietoa ei ole päivitetty), ja mahdolliset korjaukset on tehtävä Kanta-tietoihin.
2. Potilastietojärjestelmän avulla tapahtuva potilastiedon luovutus edellyttää voimassa olevaa potilaan informointimerkintää koskien yhteistä potilastietorekisteriä.
 - Tieto potilaan informoinnista on voitava tarvittaessa poistaa (esimerkiksi kirjausvirheen yhteydessä).
 - Potilasta on jatkossa informoitava sekä yhteiseen potilastietorekisteriin että kansallisiin palveluihin liittyvistä käytännöistä: Terveystietolain mukaisen alueellisen informointikäytännön toteuttaminen ei korvaa kansallisten palveluiden informointikäytäntöä.



Kuvio 1. Potilaan yhteiseen potilastietorekisteriin liittyvä informointi voidaan antaa myös suullisesti, mutta siitä tehdään aina informointimerkintä potilastietojärjestelmään.

Kun Kanta-palvelu on käytettävissä, potilaan yhdellä, yhteisesti ylläpidettävällä informointiasiakirjalla näkyvät kaikki kaksi tämän hetkisten määritysten mukaista informointimerkintää eli potilaan informointi kansallisista palveluista (Potilastiedon arkisto ja sähköinen lääkemääräys) sekä potilaan yhteisen potilasrekisterin informointimerkintä sitä mukaan, kun potilaalle on tallennettu kyseiset tiedot. Kansalaisen kannalta on mielekästä, että erillisten informointien sijaan on yksi selkeä ja yhtenäinen käytäntö.

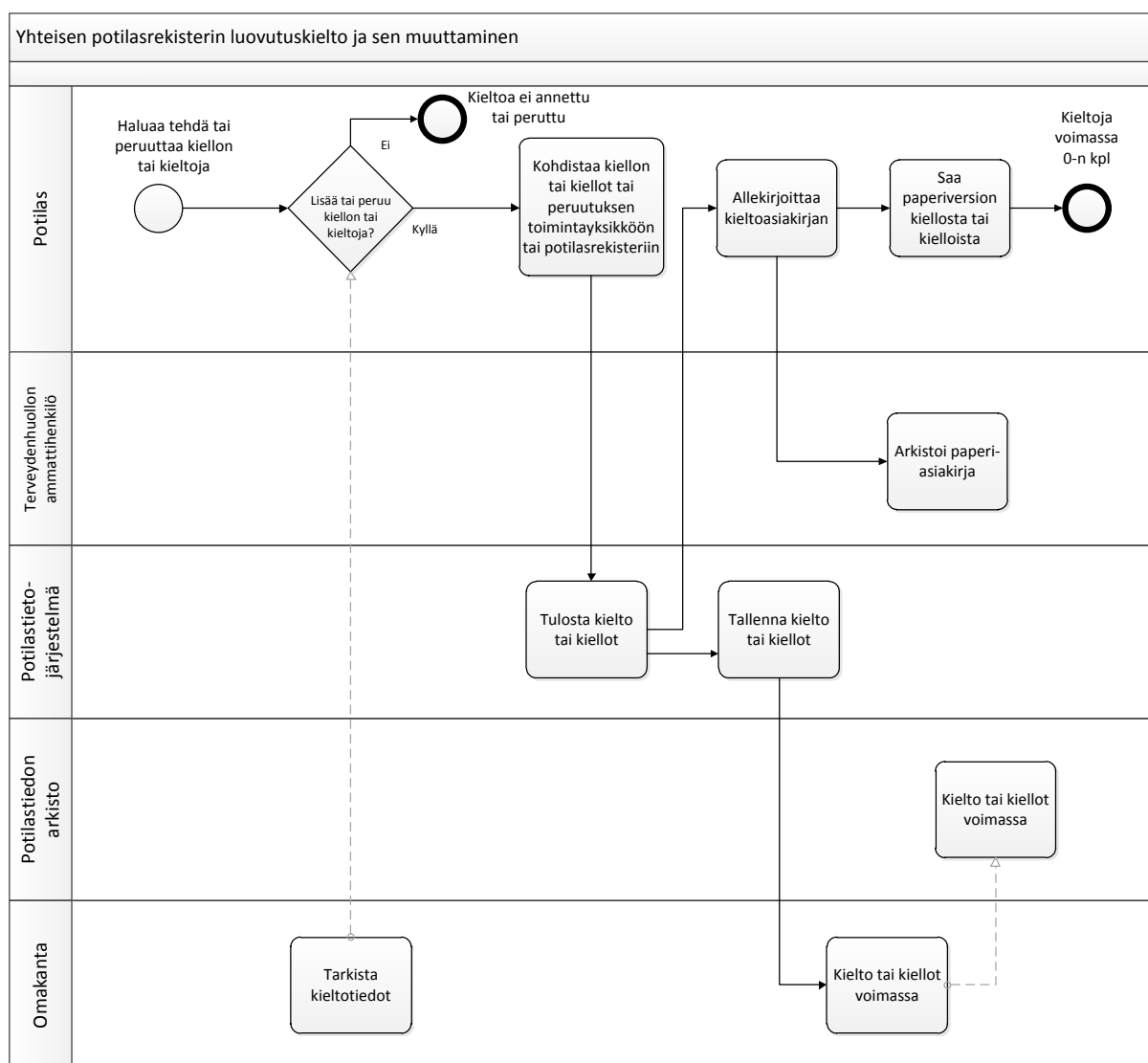
- Yhteisen potilastietorekisterin potilastietojen käyttöä rajaavien kieltojen laatiminen ei edellytä, että potilaalla olisi voimassa oleva suostumus ennen Kanta-liittymistä. Liittymisen jälkeen potilaan tekemät kiellot ovat voimassa myös Kanta-palvelussa ja tarkastettavissa Tiedonhallintapalvelusta.
- Kanta-liittymisen jälkeen kieltojen tekemisessä on huomioitava, että alkuperäiset tiedot ovat Potilastiedon arkistossa, ja potilas voi tehdä tai peruuttaa suostumuksen ja/tai kieltojaan milloin tahansa Kanta-palveluiden Omakannan kautta.
- Informoinnin, suostumuksen tai kieltojen tarkastaminen tai muutosten teko potilaan pyynnöstä tai tahdonilmaisujen haku ja muuttaminen potilaan pyynnöstä terveydenhuollon palvelujenantajan luona Tiedonhallintapalvelusta eivät edellytä potilaan suostumusta tai hoitosuhteen varmistamista (Virkkunen et al, 2011).

Yhteiseen potilasrekisteriin ja Kanta-palveluihin liittyvän tiedottamisvelvoitteen tueksi tuotetaan yhteinen kansallinen informaatiomateriaali, joka kattaa alueellisen potilasrekisterin informaation ja informaation Kanta-palveluista.

Yhteisen potilastietorekisterin luovutuskiellot

Terveys- ja hoitolaitoksissa käytetään asiakastietolakia vastaavia käsitteitä *kielto* ja *potilastietojen käyttöoikeus* vain potilaan hoitoon. Tästä seuraa, että terveydenhuoltolain säätämä kielto on tarkoituksenmukaista toteuttaa samoin periaattein kuin valtakunnallisia tietojärjestelmäpalveluja koskeva kielto. STM:n tulkinnan mukaan (STM 2012) tämä on mahdollista, koska yhteisrekisterissä mukana olevat kunnat ja kuntayhtymät voivat sopia laissa edellytetyistä tarkempia kieltomahdollisuuksia. Potilas voi tekemänsä kieltoasiakirjan avulla kieltää potilastiedon luovutuksen sairaanhoitopiiriin yhteisen potilasrekisterin puitteissa seuraavasti:

- Kiellon voi kohdistaa toimintayksikköön tai potilasrekisteriin (kuviot 2). Jotta potilaan ei tarvitse tehdä tarpeettoman laajoja kielloja, on suositeltavaa että kielto voidaan kohdistaa myös johonkin tiettyyn palvelutapahtumaan.
- Kun potilaalla on yhteisen potilastietorekisterin sisältämän potilastiedon käyttöä rajoittavia kielloja, niissä kuvattuja potilastietoja ei voida luovuttaa rekisterinpitäjien välillä myöskään Kanta-palveluiden kautta.



Kuvio 2. Potilaan yhteisen potilastietorekisterin luovutuskiellot.

Kun yhteisen potilastietorekisterin potilastietojen käyttöä rajoittava kieltotieto siirtyy kansallisiin palveluihin, Kantaan saattaa syntyä kieltotietoja myös ilman voimassa olevaa asiakastietolain mukaista suostumusta. Kieltotietoja tallennettaessa Kantaan ei tarkisteta, onko potilaalle voimassaolevaa suostumusta.

Potilaan kieltotietojen hallinnointi ei myöskään edellytä suostumuksen tarkastamista, kun potilas esimerkiksi haluaa peruuttaa kiellon.

Potilaan Kanta-informointi ja -suostumus

Yhteisen potilastietorekisterin ja kansallisten palvelujen potilastietojen luovutuksia sääteleviä informointia, suostumusta ja kieltoja voi halutessaan hallinnoida joko palvelun antajan luona (kuviot 3–6) tai Omakannan kautta (kuviot 7–8). Lopputulos on kummallakin tavalla sama sekä informoinnin että luotavien asiakirjojen osalta.

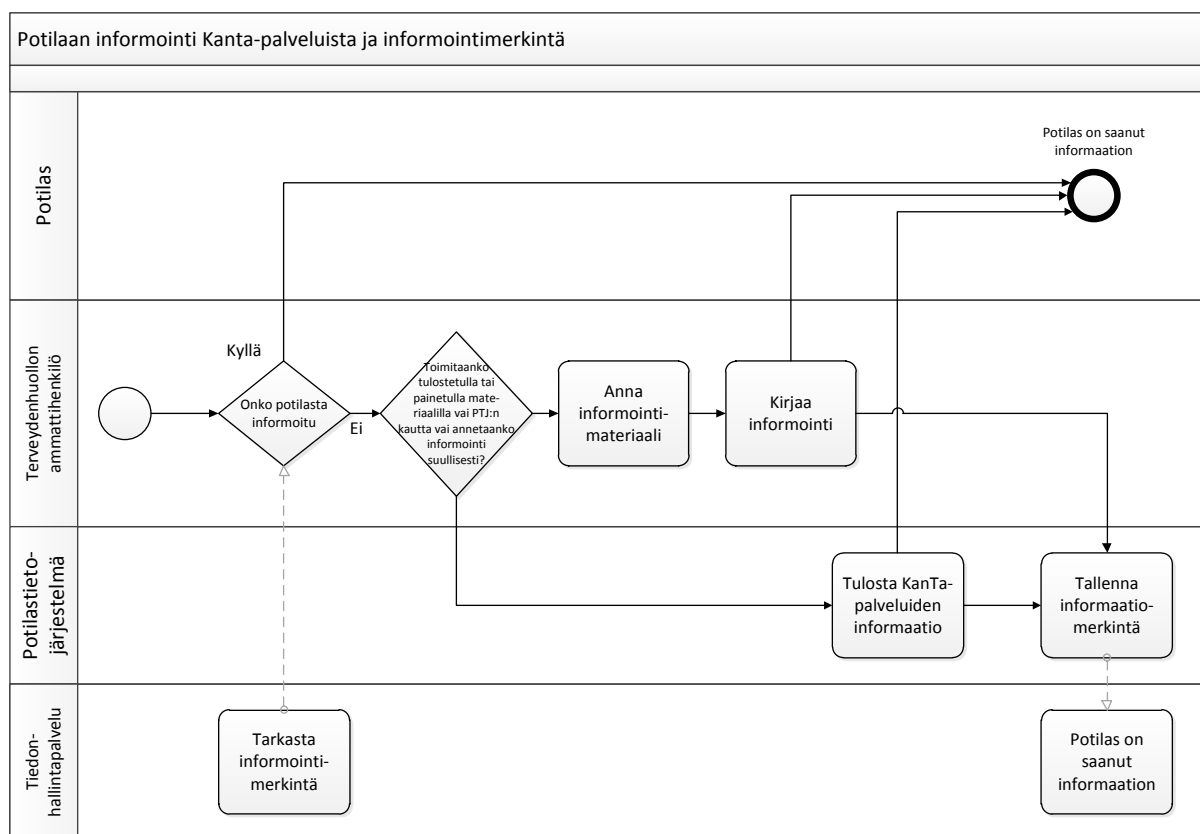
Tässä kuvattu suostumuksen ja kieltojen hallinnan toiminnallinen prosessi sekä siihen liittyvät tietojärjestelmätason vastuutukset ovat määrittelyvaiheen selventäviä esimerkkejä. Kanta-palvelun toteutuksessa ja teknisissä määrittelyissä kuvataan niiden täsmällisempää toteutustapa. Suostumusten ja kieltojen toiminnallinen periaate on, että Kanta-palvelu vastaa käytön logiikan toteutumisesta ja potilastietojärjestelmä käyttää palveluja.

Potilaalla on oikeus antaa laaja ja kattava suostumus. Suostumus kattaa jatkossa myös Sähköisen lääkemääräyksen. Siirtymävaiheessa kansalaisia tullaan tiedottamaan muutoksesta, mutta tästä lisäinformoinnista ei tehdä erillistä merkintää, eikä siitä tallenneta Tiedonhallintapalveluun erillistä informointiasiakirjaa. THL ja Kela tiedottavat asiasta kansallisesti, ja lisäksi terveydenhuollon toimintayksiköille laaditaan aineistoa, jonka avulla potilaita voidaan informoida myös paikallisesti.

Potilasta hoitavalle henkilölle suostumus antaa mahdollisuuden tarjota hyvää hoitoa, kun saatavilla on potilasturvallisuuden kannalta välttämättömät tiedot hoidon kannalta tarpeellisissa tilanteissa. Kansallisessa suostumuksen ja kieltojen hallinnassa korostuvat kuitenkin myös perustuslain mukaiset potilaan oikeudet, kuten yksityisyyden suoja ja itsemääräämisoikeus. Potilasta informoidaan kansallisista palveluista. Potilaalla on oikeus antaa suostumus häntä koskevien tietojen luovuttamisesta terveydenhuollon palvelujen antajien välillä, ja hänellä on myös oikeus halutessaan rajoittaa suostumuksen laajuutta erillisillä kielloilla. Suostumus kohdistuu koko Potilastiedon arkiston ja Reseptikeskuksen sisältöön, mutta kiello kohdistuu palvelun antajaan, palvelutapahtumaan, lääkemääräykseen tai palvelujen antajan erilliseen potilastietorekisteriin.

Kanta-palvelussa olevia potilastietoja saa luovuttaa toiselle terveydenhuollon palvelun antajalle potilaan terveyden- ja sairaanhoidon järjestämiseksi, kun potilaalla on voimassa oleva suostumus tietojen luovutuksesta. Kun potilas on antanut suostumuksensa tietojen luovuttamiseksi terveydenhuollon palvelujen välillä, suostumus kattaa kaikki palvelujen antajat ja on voimassa toistaiseksi. Erityistilanteen muodostavat tajuttomat potilaat, joilla ei ole suostumusta, tai potilaat, jotka jonkin muun syyn vuoksi ovat kykenemättömiä antamaan suostumusta kyseisessä tilanteessa. Tällaiset poikkeustilanteet ovat eroteltavissa luovutuslokiosta. Lisäksi potilaan hoitoasiakirjassa tulee tällöin olla kirjattuna hänen tilaansa kuvaava kliininen merkintä. Tässä on huomattava, että palvelun antajan omien asiakirjojen haku Kanta-palvelusta on sellaista potilastiedon käyttöä, joka ei edellytä potilaan suostumusta.

Palvelun antajan luona asioidessaan potilaan tulee saada palvelun antajalta tietoa kansallisesta tietojärjestelmäpalvelusta sekä valtakunnalliseen Reseptikeskukseen ja arkistointipalveluun tallennetuista tiedoista sekä potilastiedon ja reseptitietojen luovutuksesta ja käytöstä potilaan hoidossa (kuvio 3). Potilaan informoinnin prosessi alkaa sillä, että terveydenhuollon ammattihenkilö tarkistaa Tiedonhallintapalvelusta, onko potilasta aiemmin informoitu. Jos potilaan tiedoissa ei ole merkintää informoinnista, hänelle annetaan informaatiomateriaali esimerkiksi tietojärjestelmästä tulostettuna. Tällöin informointimerkintä kirjautuu automaattisesti järjestelmässä. Informointi voidaan antaa myös valmiiksi painettuna materiaalina tai suullisesti, jolloin informaation jakanut ammattihenkilö kirjaa tiedon informoinnin antamisen järjestelmään. Suositeltavaa on kuitenkin, että informointimateriaali annetaan kirjallisesti. Kun potilastietojärjestelmään kirjataan informointi annetuksi, tieto siitä tallentuu välittömästi Kanta-palveluun, jossa merkintä informoinnista on jatkossa tarkastettavissa Tiedonhallintapalvelussa. Jos informointimerkinnän tallentamisessa tapahtuu virhe, potilaalle ilmoitetaan informointimerkinnän näkymisen viivästyvän virhetilanteen vuoksi, ja merkintä tallennetaan uudestaan.



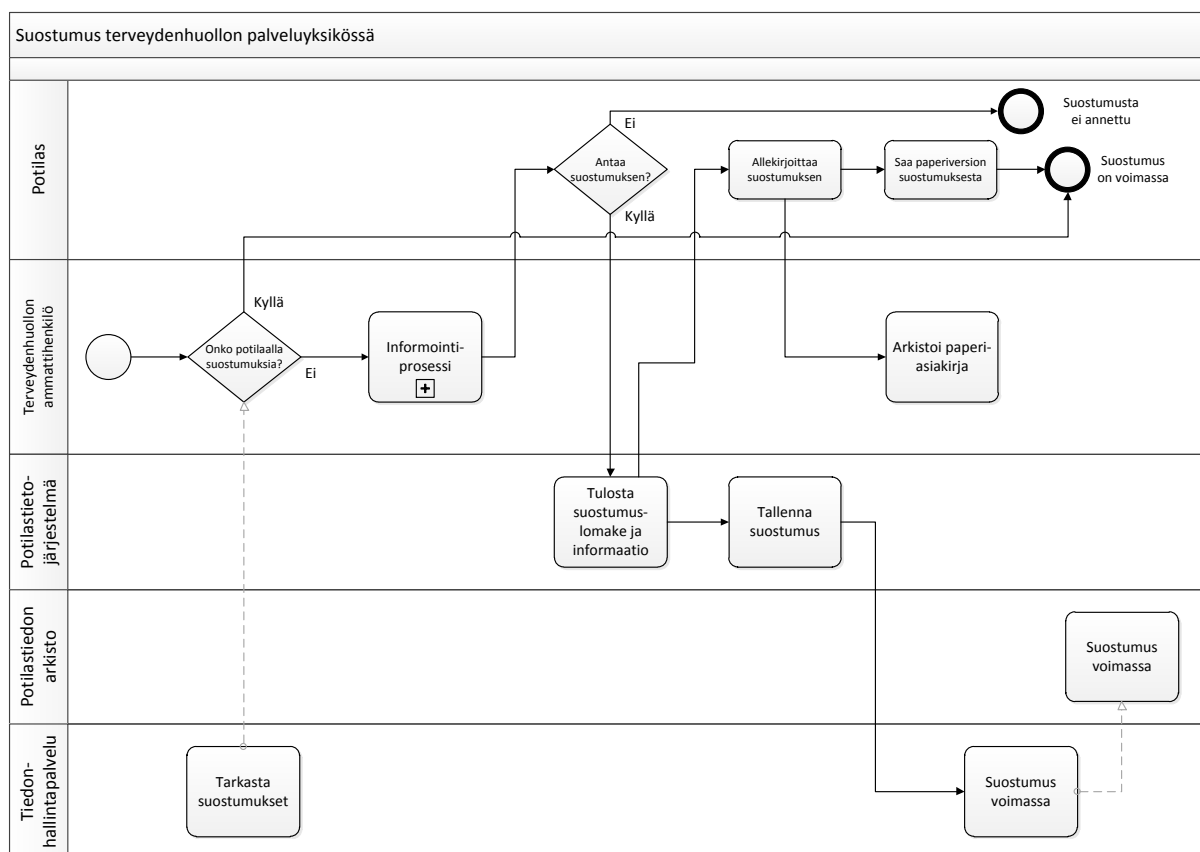
Kuvio 3. Potilaan informointi kansallisista palveluista ja merkintä informoinnin antamisesta.

Jos potilaalla ei ole voimassa olevaa suostumusta, ja kun potilaan tiedoissa näkyy informointimerkintä, palvelun antaja voi harkita, onko tarpeen informoida potilasta myöhemmin uudelleen.

Palvelun antajan luona asioidessaan potilaan tulee olla tietoinen antamansa suostumuksen tai tekemiensä kieltojen laajuudesta ja vaikutuksesta hoitotilanteissa. Suostumuksen antamisen (kuvio 4) yhteydessä potilaalle kerrotaan myös mahdollisuudesta rajata suostumuksen laajuutta kieltämällä erikseen määrittämiensä tietojen luovutuksen. Samassa yhteydessä potilaalle kerrotaan myös, että hänellä on mahdollisuus peruuttaa antamansa suostumus milloin tahansa (kuvio 5).

Potilaan informoinnin jälkeen suostumukseen liittyvä lomake tulostetaan esitetytettynä ja annetaan potilaalle allekirjoitettavaksi. Kun potilas on allekirjoittanut suostumuksen, tieto annetusta suostumuksesta tallennetaan potilastietojärjestelmään. Terveystietojärjestelmän palvelun antaja arkistoi paperiasiakirjan Kansaneläkelaitoksen lukuun, ja potilas saa siitä oman kopionsa. Potilastietojärjestelmä tallentaa suostumuksen, ja tieto voimassa olevasta suostumuksesta siirtyy välittömästi Kanta-palveluun, jossa suostumus on jatkossa nähtävissä Omakannassa ja Tiedonhallintapalvelussa. Sanoman välittyminen potilastietojärjestelmän ja Kannan välillä vahvistetaan kuittauksin.

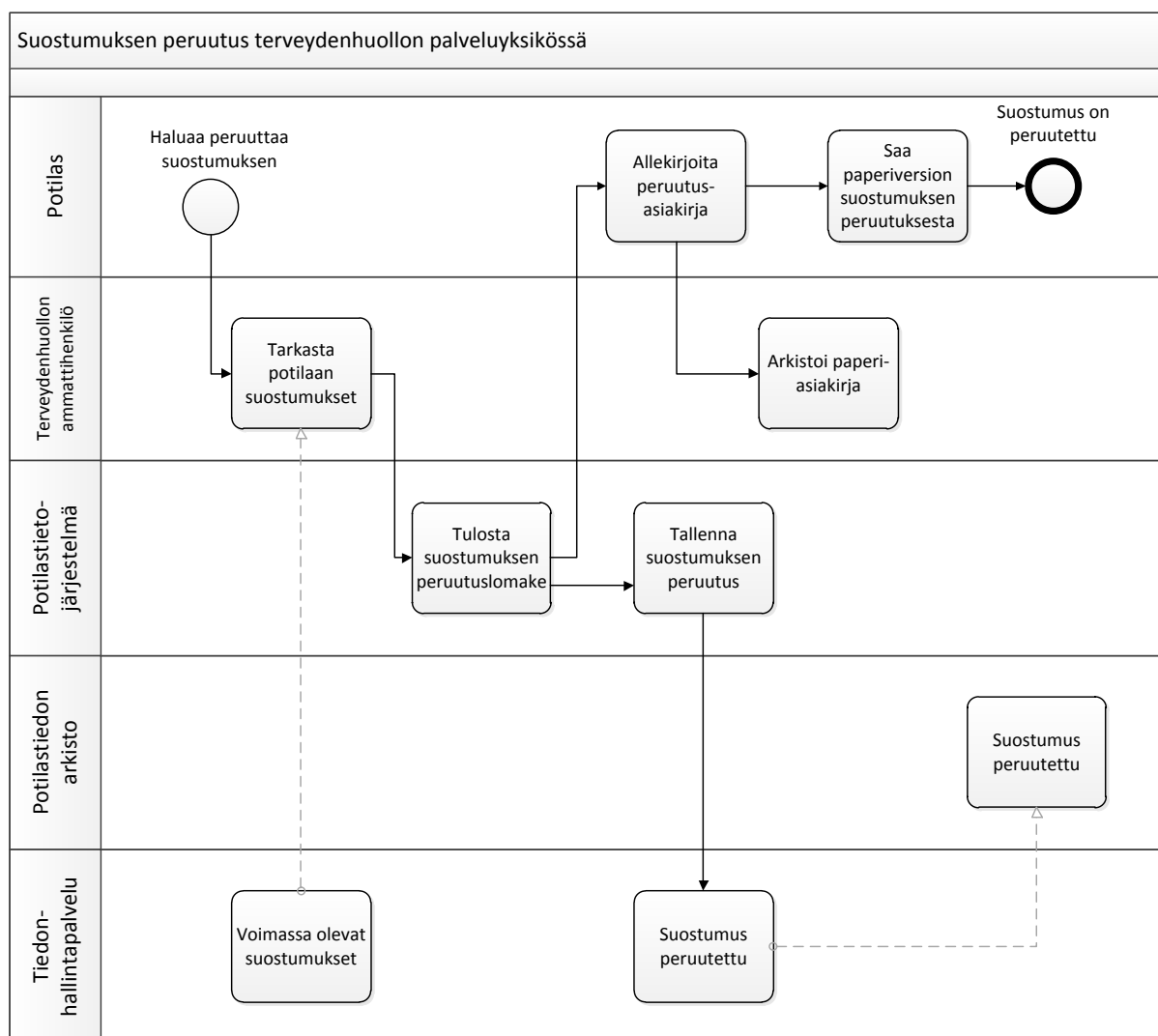
Poikkeus suostumuksen hallinnassa syntyy tilanteessa, jossa suostumusasiakirja on tulostettu ja potilas on sen allekirjoittanut, mutta suostumusta ei pystytä tallentamaan potilastietojärjestelmään eikä tieto siitä siirry välittömästi kansallisiin palveluihin. Potilastietojärjestelmän tulee varmistaa suostumusasiakirjan tallentaminen Kanta-palveluun ensi tilassa häiriön korjaannuttua. Tilanteessa myös potilaalle tulee ilmoittaa suostumuksen näkymisessä tapahtuvasta viiveestä.



Kuvio 4. Suostumuksen anto terveydenhuollon palvelun antajan luona.

Kun potilas haluaa peruuttaa antamansa suostumuksen (kuvio 5), terveydenhuollon ammattihenkilö tarkistaa ensin potilaan voimassa olevan suostumuksen Tiedonhallintapalvelusta. Koska potilaalla on voimassa oleva suostumus, hän on aikaisemmin saanut myös kansallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liittyvän informoinnin, eikä häntä todennäköisesti tarvitse informoida uudestaan suostumuksen merkityksestä hoitotilanteissa.

Tällöin potilaalle tulostetaan suostumuksen peruutukseen liittyvä lomake esitetytettynä allekirjoitettavaksi. Kun potilas on allekirjoittanut suostumuksen peruutuksen, tieto annetusta suostumuksen peruutuksesta tallennetaan potilastietojärjestelmään. Terveystieteen ammattihenkilö arkistoi paperiasiakirjan Kansaneläkelaitoksen lukuun, ja potilas saa siitä oman kopionsa. Potilastietojärjestelmä tallentaa suostumuksen peruutuksen, ja tieto suostumuksen peruutuksesta siirtyy välittömästi Kanta-palveluun. Kanta-tiedoissa näkyy jatkossa, että potilaalla ei ole tiedon luovutuksen edellyttämää voimassaolevaa suostumusta. Sanoman välittyminen potilastietojärjestelmän ja Kannan välillä vahvistetaan kuittauksin.



Kuvio 5. Suostumuksen peruutus terveydenhuollon palvelun antajan luona.

Poikkeus suostumuksen peruutuksessa syntyy tilanteessa, jossa suostumuksen peruutusasiakirja on tulostettu ja potilas on sen allekirjoittanut, mutta peruutusta ei pystytä tallentamaan potilastietojärjestelmään eikä tieto siitä siirry välittömästi kansallisiin palveluihin. Potilastietojärjestelmän tulee varmistaa peruutusasiakirjan tallentaminen Kanta-palveluun ensi tilassa häiriön korjaannuttua. Myös potilaalle tulee ilmoittaa peruutuksen näkymisessä tapahtuvasta viiveestä.

Kansalaisella tai potilaalla on oikeus hallinnoida suostumustaan milloin tahansa niin halutessaan. Myös silloin, kun kansalainen tai potilas haluaa muuttaa aikaisempaa suostumustietoaan, tieto muutoksesta on toimitettava viivytyksettä Tiedonhallintapalveluun, jotta muuttunut tilanne voidaan ottaa huomioon potilastiedon käytössä.

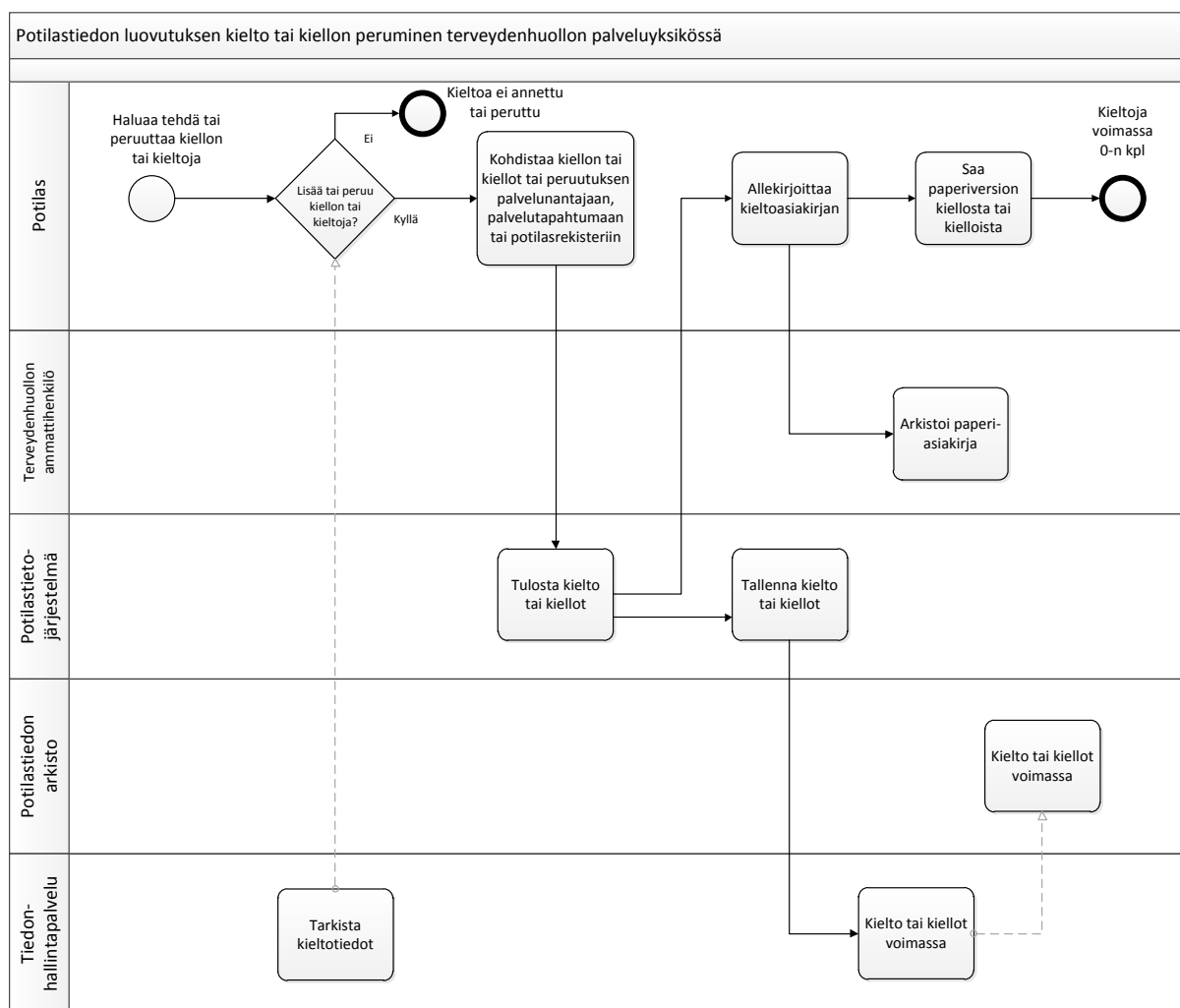
Kun palvelun antaja on todennut, että suostumus on voimassa, palvelun antaja voi esittää potilastietojen luovutuspyynnön, jotta haluttu potilastieto voidaan hakea Kanta-palvelusta. Riippumatta siitä, miten sähköisten potilastietojen luovutus yksityiskohdiltaan lopulta toteutuu, tietojen luovutuksesta syntyy aina lokimerkintä kansallisen arkiston luovutuslokiin. Itse potilasasiakirjaan ei luovutuksessa lisätä merkintöjä. Luovutuspyynnön esittäneen terveydenhuollon ammattihenkilön luotettava tunnistaminen ja hoitosuhteen olemassaolon varmistaminen tapahtuvat oman toimintayksikön potilastietojärjestelmän kautta.

Kanta-luovutuskielto

Potilas voi rajata antamansa suostumuksen laajuutta ja sen mukaista potilastietojen luovutusta erillisillä kielloilla oman tarpeensa mukaan milloin tahansa. Kiellon tai kielloja voi kohdistaa palvelutapahtumaan, lääkemääräykseen, palvelun antajaan tai potilasrekisteriin (kuvio 6). Potilaalla on myös oikeus peruuttaa kielto tai kielloja niin halutessaan.

Kun potilas haluaa tehdä tai peruuttaa kiellon tai kielloja, potilas voi kohdistaa haluamansa kiellot tai aikaisempien kiellojen peruutukset palvelun antajaan tai palvelutapahtumaan tai lääkemääräykseen. Potilastietojärjestelmän tulee päivittää säännöllisesti palvelun antajan tiedot THL:n koodistopalvelun ylläpitämästä SOTE-rekisteristä.

Valitut kiellot tai kiellojen peruutukset tallennetaan potilastietojärjestelmään, ja terveydenhuollon ammattihenkilö tulostaa näin muodostuvan asiakirjan potilaan allekirjoitettavaksi. Potilas allekirjoittaa asiakirjan, ja hän saa siitä oman paperikopionsa. Terveystietojärjestelmän ammattihenkilö arkistoi paperiversion Kansaneläkelaitoksen lukuun, ja lisäksi tieto kielloista tai niiden peruutuksista siirtyy välittömästi potilastietojärjestelmästä Kanta-palveluun. Potilaan voimassa olevat kieltotiedot ovat tämän jälkeen nähtävissä Tiedonhallintapalvelussa.



Kuvio 6. Potilastiedon luovutuksen kieltäminen ja/tai kiellojen peruminen terveydenhuollon palvelun antajan luona.

Kiellon antamiseen sisältyy potilaan informointi. Informointi hoidetaan käytännössä suostumuksen antamisen yhteydessä, kun potilasta informoidaan siihen liittyvistä seikoista (kts kuvio 1). Tämän jälkeen potilasta ei tarvitse informoida uudestaan riippumatta siitä, antaaako hän kielloja vai ei. Myöskään kiellon

peruutuksen yhteydessä ei tarvitse antaa erillistä informointia. Kiellon tekeminen ei myöskään edellytä voimassa olevaa suostumusta. Käytännössä tämä tarkoittaa, että potilaalla voi olla voimassa olevia kieltoja myös ilman voimassa olevaa suostumusta.

Potilastiedon luovutukseen liittyvän kieltojen tai niiden peruutusten yhteydessä poikkeustilanne syntyy, kun kielloasiakirja tai kiellonperuutusasiakirja on tulostettu ja potilas on sen allekirjoittanut, mutta kieltotietoa ei pystytä tallentamaan potilastietojärjestelmään eikä tieto siitä siirry välittömästi kansalliseen palveluun. Potilastietojärjestelmän tulee varmistaa kielloasiakirjan tallentaminen Kanta-palveluun ensi tilassa häiriön korjaannuttua. Poikkeustilanteessa myös potilasta tulee informoida kieltojen muutoksen näkymisessä tapahtuneesta viiveestä.

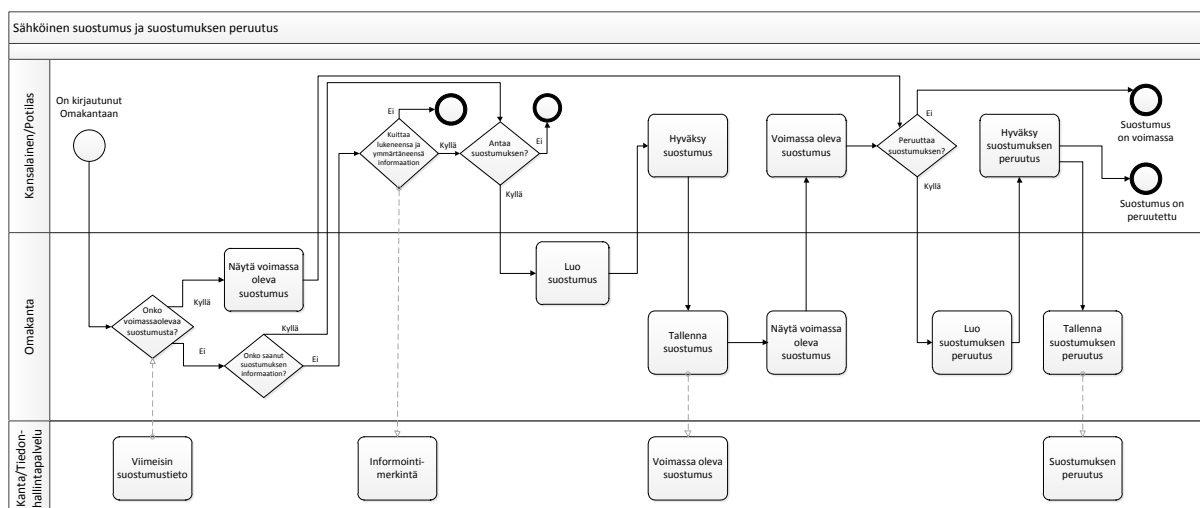
Informointi ja suostumus Omakannassa

Kun suostumus ja/tai kiello annetaan sähköisesti Omakannan avulla (kuviot 7 – 8), kansalainen toimii itsenäisesti katseluyhteydessä. Omakannassa kansalainen näkee milloin tahansa tiedot voimassa olevista suostumuksistaan ja/tai kielloistaan sekä pystyy tekemään niihin haluamiaan muutoksia.

Terveystietojärjestelmän toiminnan kannalta oleellista on, että voimassaolevan suostumuksen tarkastaminen sujuisi vaivattomasti, eikä se tai potilastietojen luovutus kuluttaisi potilaan hoitoon varattua aikaa. Tavoitetilan mukaan normaali prosessi on sellainen, että vastaanotolle tulevalle potilaalla on voimassa oleva suostumus annettuna ja potilastiedot voidaan tarvittaessa hakea valmiiksi valtakunnallisesta arkistosta ja Reseptikeskuksesta. Tällöin potilas on omatoimisesti tai palvelun antajan pyynnöstä tarkastanut suostumuksensa ja/tai kiellonsa ajan tasalle ennen vastaanotolle tuloaan, ja tiedot annetuista suostumuksista ja/tai kielloista sekä niiden muutoksista ovat tallentuneet välittömästi Kantaan. Silloin tiedot ovat valmiina potilaan hoitoon osallistuvien terveydenhuollon ammattihenkilöiden katsottavissa.

Tiedonhallintapalvelu ja Omakanta mahdollistavat, että täysi-ikäiset henkilöt voivat tarkastella Omakannan välityksellä keskeisiä kansalliseen terveysarkistoon tallennettuja tietojaan. Omakannassa on mahdollista saada myös tarvittava informaatio potilastietojen käsittelystä alueellisissa potilastietojärjestelmissä ja kansallisissa palveluissa, ja merkitä tämä informaatio saaduksi. Kun potilaalla on voimassa oleva informointitieto, potilas ei voi peruuttaa sitä esimerkiksi kieltotiedon kaltaisesti.

Suostumuksen hallinnan toiminnallisuuteen liittyvät periaatteet ovat samat kuin palvelun antajan luona annettussa suostumuksessa (kuvio 7). Potilas kuittaa ensin lukeneensa ja ymmärtäneensä suostumukseen ja kieltoihin ja kansallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liittyvän informoinnin. Informoinnin jälkeen kansalainen saa suostumusosioon esitetytyn näkymän, johon hän hyväksyy oman suostumuksensa. Annettu suostumus tallentuu välittömästi Potilastiedon arkistoon ja on nähtävissä Tiedonhallintapalvelussa. Yhteisen potilastietorekisterin osalta potilaalta riittää kuittaus siihen, että hän on lukenut ja ymmärtänyt yhteiseen potilastietorekisteriin ja sen kieltoihin liittyvän informoinnin eli siinä potilaan erillistä suostumusta ei tarvita.



Kuvio 7. Suostumuksen hallinta ja informointimerkintä Omakannassa.

Jos kansalainen/potilas haluaa muuttaa eli peruuttaa suostumuksensa, näytölle tulee näkyviin viimeisin, voimassa oleva suostumus. Potilas valitsee suostumuksen peruutuksen ja hyväksyy peruutuksen. Tieto suostumuksen peruutuksesta tallentuu välittömästi Potilastiedon arkistoon ja on nähtävissä Tiedonhallintapalvelussa.

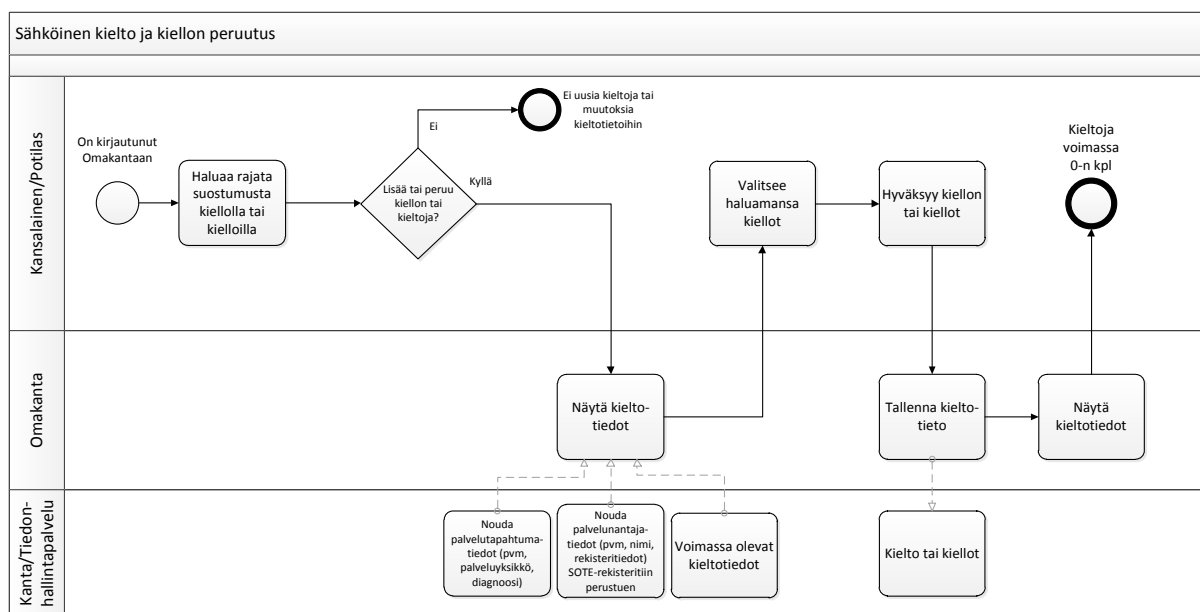
Omakannan kautta suostumusta hallinnoidessa poikkeus syntyy tilanteessa, jossa yhteys palveluun katkeaa. Tällöin suostumus jää tallentumatta Kanta-palveluun. Toteutuksessa tulee huomioida, että Kanta-palvelun tulee vahvistaa suostumuksen tai sen muutoksen onnistunut tallennus potilaalle.

Kielto Omakannassa

Kansalainen tai potilas voi rajata potilastietojensa luovutusta erillisellä kieltolomakkeella Omakannassa. Kielto koskee kansallisia tietojärjestelmäpalveluita tai yksittäistä lääkemääräystä, ja jos sairaanhoitopiiri hyödyntää Kanta-palveluita yhteisen potilastietorekisterin kieltojen hallinnassa, koskee se myös yhteistä potilastietorekisteriä. Kiellon voi tehdä tai peruuttaa milloin tahansa. Kieltojen voimassaolo ei edellytä, että potilaalla olisi myös voimassa oleva suostumus.

Kun potilas haluaa antaa kiellon tai kieltoja tai peruuttaa aikaisempia kieltoja (kuvio 8), katseluyhteyteen tulee näkyviin listaus potilaan voimassa olevista kieltotiedoista, palvelutapahtumatiedoista, palvelunantajatieoista, lääkemääräyksistä ja palvelun antajalla käytössä olevista potilasrekistereistä kiellon tai kiellon peruutuksen kohdistamista varten. Omakanta hakee palvelutapahtumatiedot Potilastiedon arkistosta, lääkemääräystiedot Reseptikeskuksesta ja palvelunantajatieoista SOTE-rekisteritietojen pohjalta kieltojen kohdistamista varten.

Potilas valitsee haluamansa kiellot tai niiden peruutukset ja hyväksyy tekemänsä muutokset kieltotietoihin. Kieltotiedot tallentuvat välittömästi Potilastiedon arkistoon ja ovat hoitoon osallistuvien osapuolten nähtävissä Tiedonhallintapalvelussa.



Kuvio 8. Potilastiedon luovutuksen kieltäminen ja/tai kieltojen peruminen terveydenhuollon palvelun antajan luona.

Omakannan kautta kieltoja hallinnoidessa poikkeus syntyy tilanteessa, jossa yhteys palveluun katkeaa. Tällöin kiellot jäävät tallentumatta Kanta-palveluun. Toteutuksessa tuleekin huomioida, että kieltojen tai niiden peruutuksen onnistunut tallennus vahvistetaan kansalaiselle.

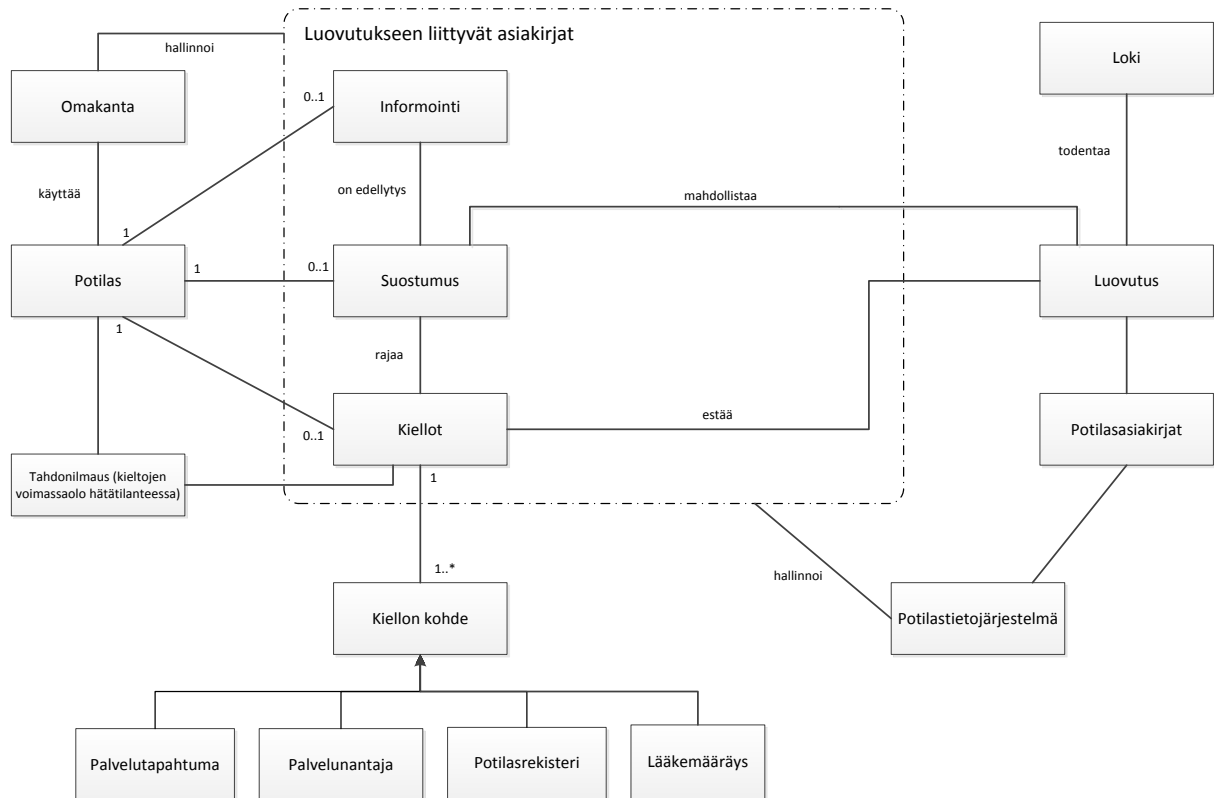
Kieltojen ehdollinen peruutus

Potilas voi niin halutessaan ilmoittaa kieltojen ehdollisesta peruutuksesta hätätilanteessa (STM 2012). Tahdonilmaus löytyy kieltoasiakirjasta, ja sen perusteella potilaan tekemät kiellot voidaan ohittaa hätätilanteessa. Tällöin sekä Tiedonhallintapalvelun keskeiset tiedot että kansallisen arkiston potilastiedot ovat käytettävissä hätätilanteessa. Asiakirjassa kerrotaan, että hätähakuun liittyvän tahdonilmauksen voi tehdä potilastiedon luovutuskiellon laatimisen yhteydessä.

- Juridisesti hätähakuun liittyvä tahdonilmaisu on osa hoitotahtoa.
- Potilaalla on mahdollisuus antaa hoitotahtoon perustuva kieltojen ehdollinen peruutus sekä palvelun antajan luona kieltolomakkeella että Omakannassa.
- Tieto kieltojen ehdollisen peruutuksen mahdollisuudesta lisätään myös osaksi informointilomaketta.

Suostumustenhallinnan käsitelmä

Suostumus (kuva 9) kattaa valtakunnallisen Potilastiedon arkiston ja Reseptikeskuksen sisältämän potilastiedon kokonaisuudessaan. Tehtyä suostumusta voi rajata kiellolla. Kiellon voi kohdistaa palvelutapahtumaan, lääkemääräykseen, palvelun antajaan tai potilasrekisteriin.



Kuvio 9. Potilastiedon luovutustenhallinnan konteksti.

Sähköisen lääkemääräyksen suostumustenhallinta

Sähköinen lääkemääräys on käytössä perustuen lakiin sähköisestä lääkemääräyksestä (61/2007) sekä sellaisena kuin se on laissa 251/2014. Lisäksi laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä (159/2007) sekä sellaisena kuin se on laissa 250/2014 ohjaa potilastiedon käsittelyä mukaan lukien lääkemääräyksen sisältämät potilastiedot. Sähköinen lääkemääräys tulee pakolliseksi 1.1.2017 alkaen, jonka jälkeen potilas ei voi enää kieltäytyä sähköisestä lääkemääräyksestä. Sähköisen lääkemääräyksen luovutuksia varten ei toteuteta erillistä suostumusta, vaan aiemmin annetut Potilastiedon arkistoa koskevat suostumukset laajenevat Kanta-suostumuksiksi, joka kattaa myös sähköisen lääkemääräyksen. Suostumusasiakirjan sisältö päivitetään uusia suostumustyyppjä varten.

Erillistä informointimerkinnän tallentamista sähköisestä lääkemääräyksestä ei jatkossa myöskään tarvita, vaan informointi sähköisen lääkemääräyksen luovutuskäytännöistä hoidetaan toisaalta yleisellä valtakunnallisella ja alueellisella tiedottamisella ja toisaalta terveydenhuollon ammattihenkilöt informoivat potilaita lääkemääräyksen laatimisen yhteydessä valtakunnallisesti tuotettavan tiedotusmateriaalin avulla.

1.1.2017 asti sähköisen lääkemääräyksen suostumustenhallinta toimii entiseen malliin seuraavin periaattein:

- Potilasta on informoitava sähköisestä lääkemääräyksestä ja siihen liittyvistä potilaan oikeuksista ennen sähköisen lääkemääräyksen tekemistä.
 - Informointi voidaan toteuttaa kirjallisesti tai suullisesti tai sähköisen tiedonvälityksen kautta³. Siitymäkaudella eli 1.1.2017 asti informointi merkitään potilaskertomukseen.
- Potilaalta ei tarvita kirjallista suostumusta lääkemääräyksen tallettamiseksi Reseptikeskukseen.
- Potilaalla on oikeus kieltäytyä sähköisen lääkemääräyksen tekemisestä ilmoittamalla siitä suullisesti hoitavalle lääkkeen määrääjälle lääkemääräyksen kirjoituksen yhteydessä 1.1.2017 asti.
 - Potilas ei voi kieltää huume- ja PKV-lääkereseptien tekemistä sähköisinä lääkemääräyksinä 1.1.2015 alkaen.
- Paperi- tai puhelinresepti tehdään jatkossa vain poikkeuksellisesta syystä, kuten sähköisen järjestelmän käyttökatkosta johtuen.
 - Aptekeilla on velvollisuus tallentaa muut lääkemääräykset, kuten paperilääkemääräykset tai puhelinlääkemääräykset sähköisesti Reseptikeskukseen 1.1.2017 alkaen.
- Potilaalla on jatkossakin aina oikeus kieltää yksilöimiensä lääkemääräysten luovutus terveydenhuollon ja sosiaalihuollon toimintayksiköille, lääkkeen määrääjille ja apteekkeille.
 - Kielto on lääkemääräyskohtainen ja se tehdään kirjallisena. Kiellon voi peruuttaa milloin tahansa.
 - PKV- ja huumausainelääkettä määrävällä lääkäriellä on oikeus saada tiedot kaikista potilaalle määrätystä PKV- ja huumausainelääkkeistä ja niiden toimitustiedoista potilaan mahdollisista kielloista huolimatta.
 - Sähköisen lääkemääräyksen uudistamispyynnön yhteydessä uudistamisesta vastaavalla sosiaali- tai terveydenhuollon organisaatiolla on oikeus saada potilaan uudistettavaksi pyytämän lääkemääräyksen tiedot.
 - Lääkkeen määrääjällä on hoitosuhteen jatkuessa oikeus hakea potilaalle itse määräämänsä reseptit Reseptikeskuksesta potilaan asettamista kielloista huolimatta.

³ Informointi voidaan tehdä kirjallisesti tai suullisesti tai potilaan yksilöivän sähköisen palvelun välityksellä. Jos tiedot annetaan muulla tavalla kuin kirjallisesti, on potilaalla oltava mahdollisuus saada tiedot myös kirjallisena.

Lääkärillä on lisäksi oikeus hakea hoitosuhteesta riippumatta tiedot niistä apteekkien tallentamista resepteistä, johon kyseinen lääkäri on merkitty lääkkeen määrääjäksi.

- Mahdollisen kiellon voi ohittaa hätätilanteessa, jos potilas on valinnut lääkemääräyksen kielloasiakirjassa valinnan: "Lääkemääräyksien tiedot voidaan luovuttaa hätätilanteessa".
- Kun alaikäinen potilas on kykenevä ikänsä ja kehitystasonsa perusteella itse päättämään hoidostaan (potilaslaki 7855/1992, 7 §:n 1 momentti), hän voi itse antaa suostumuksen tai kiellon koskien sähköistä lääkemääräystä. Alaikäisen huoltajalla tai laillisella edustajalla ei ole oikeutta peruuttaa annettua suostumusta tai tehdä kieltoa.
 - Alaikäisellä potilaalla on lisäksi oikeus kieltää sähköisen lääkemääräyksen tietojen luovuttaminen huoltajalleen tai muulle lailliselle edustajalleen.

Informointimerkinnän voi tehdä suostumuksen tai sen peruutuksen ja kiellon tai sen peruutuksen voi antaa kirjallisena sosiaali- tai terveydenhuollon toimintayksikössä tai sähköisesti Omakannan kautta⁴. Tiedot tallennetaan Tiedonhallintapalveluun, kuten tämän julkaisun edellisessä luvussa on kuvattu Potilastiedon arkiston luovutustenhallinnan yhteydessä. Tarkempi, ajantasainen kuvaus sähköisen lääkemääräyksen toiminnallisista määrittelyistä löytyy Kanta.fi-sivuilla⁵.

⁴ Toistaiseksi Omakannan kautta voi asioida vain täysi-ikäinen henkilö, eikä vielä potilaan edunvalvoja, alaikäisen potilaan vanhemmat tai alaikäinen itse.

⁵ <http://www.kanta.fi/fi/web/ammattilaisille/sahkoisen-reseptin-maarittelyt>

epSOS-suostumustenhallinta

epSOS (European Patients Smart Open Services) on eurooppalainen terveydenhuollon sähköisten palvelujen yhteentoimivuutta kehittävä hanke, jonka osarahoittajana on Euroopan komissio. Hankkeen tavoitteena on kehittää kansainvälistä palveluinfrastruktuuria siten, että se mahdollistaa keskeisten terveydenhuoltopalvelujen käyttöä saumattomasti eri maiden välillä niin organisatorisista, juridisista kuin teknisistä näkökulmista katsottuna. Keskeisimpinä palveluina ovat potilastietojen yhteenvedo (Patient Summary), sekä sähköinen lääkemääräys ja sen toimitus (ePrescription and eDispensation).

Suomi on liittynyt pilottiin vuonna 2011. Suomen ensisijaisena tavoitteena on pilotoida sähköisen reseptin palvelua Ruotsin kanssa saavuttaen samalla epSOS-yhteensopivuus pilotin mahdollista laajentamista varten. Ruotsin kanssa toteutettava epSOS-kokeilu luo pohjaa sähköiselle potilastietojen siirtämiselle EU:n jäsenmaiden välillä ja on täten tärkeä komponentti potilaiden vapaata liikkuvuutta edistävän potilasdirektiivin toimeenpanossa.

epSOS-hankkeessa laadittujen määritysten ja sääntöjen mukaan potilastiedon välittäminen maasta toiseen on sallittua vain potilaan nimenomaisella kirjallisella suostumuksella. Suostumus voidaan antaa potilaan kotimaassa (country of affiliation) tai maassa, jossa potilas vierailee (country of visit), jolloin se on välitettävä potilaan kotimaahan. Potilaalle pitää antaa riittävästi tietoa epSOS-hankkeesta pilotoitavista palveluista ennen kuin hän antaa epSOS-suostumuksen. Lähtökohtaisesti potilaan epSOS-suostumuksia hallinnoidaan aina potilaan kotimaassa, vaikka tietyt suostumusten käsittelyskenaariot voivatkin ulottua maahan, jossa potilas vierailee.

Sosiaali- ja terveydenhuollon tietohallinnon operatiivisen ohjauksen IT-projektien ohjausryhmä on linjannut, että epSOS-suostumustenhallinta toteutetaan pilotin aikana siten, että suostumukset ja informointitiedot tallennetaan Kantaan, ja suostumustenhallinnan asiakaskäyttöliittymänä käytetään Omakantaa. Pilotti päättyi kesäkuussa 2014, eikä epSOS-suostumus ole tällä hetkellä Omakannassa käytössä. Jatkossa suostumustenhallinnan toteuttamista osana Omakantaa ja myös osana potilastietojärjestelmien toiminnallisuutta suunnitellaan erikseen. Valittu toteutustapa auttaa pitämään epSOS-suostumustenhallinnan ratkaisut mahdollisimman lähellä toteutettuja ja testattuja suomalaisia suostumustenhallinnan ratkaisuja, mikä pienentää toteutuksen riskejä ja helpottaa järjestelmän ylläpitoa.

Tässä luvussa kuvataan epSOS-lääkemääräyspalvelua koskevia suostumustenhallintaprosesseja. Määritykset koskevat vain Reseptikeskukseen tallennettavia tietoja sekä Tiedonhallintapalveluun tallennettavia suostumus- ja informointiasiakirjoja. Määritykset eivät koske potilasyhteenvedopalvelussa hyödynnettäviä koosteasiakirjoja tai muita kuin edellä mainittuja Tiedonhallintapalveluun tallennettavia tietoja. Mikäli Suomi osallistuu tulevaisuudessa potilasyhteenvedopalvelun pilotointiin, julkaistaan kyseiseen palveluun sovellettavasta suostumustenhallinnasta erilliset määrittelyt.

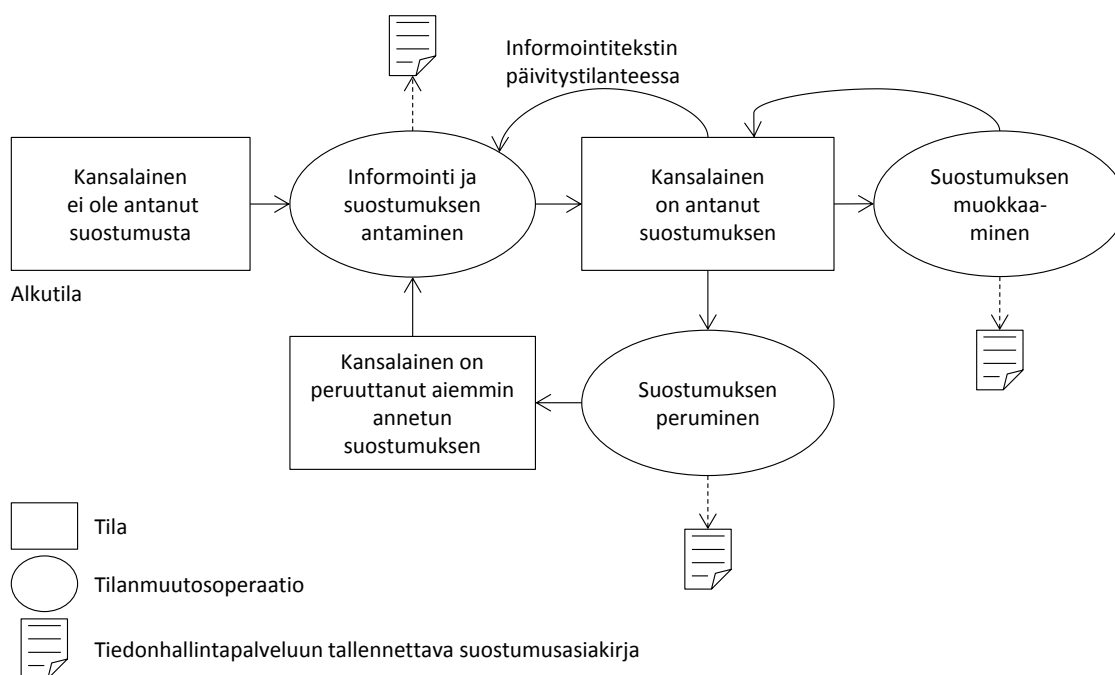
Tässä luvussa sanat suostumus ja informointi viittaavat aina epSOS-suostumukseen ja epSOS-palveluista annettavaan informointiin. Jos asiakohta koskee valtakunnallisten sähköisten palveluiden suostumustenhallintaa, se mainitaan aina erikseen.

epSOS-suostumustenhallintaprosessien kuvaus

Kansalaisen suostumus lääkemääräystietojen välittämiseen muihin epSOS-maihin voi olla seuraavissa tiloissa:

1. Kansalainen ei ole antanut suostumusta.
2. Kansalainen on antanut suostumuksen.
3. Kansalainen on peruuttanut aiemmin annetun suostumuksen.

Tilat ja siirrot tilojen välillä on esitetty kuviossa 10. Tilanmuutosten yhteydessä tallennetaan informointi- ja suostumisasiakirjat Kantaan, jolloin ne ovat Tiedonhallintapalvelun kautta ammattilaisen katseltavissa.



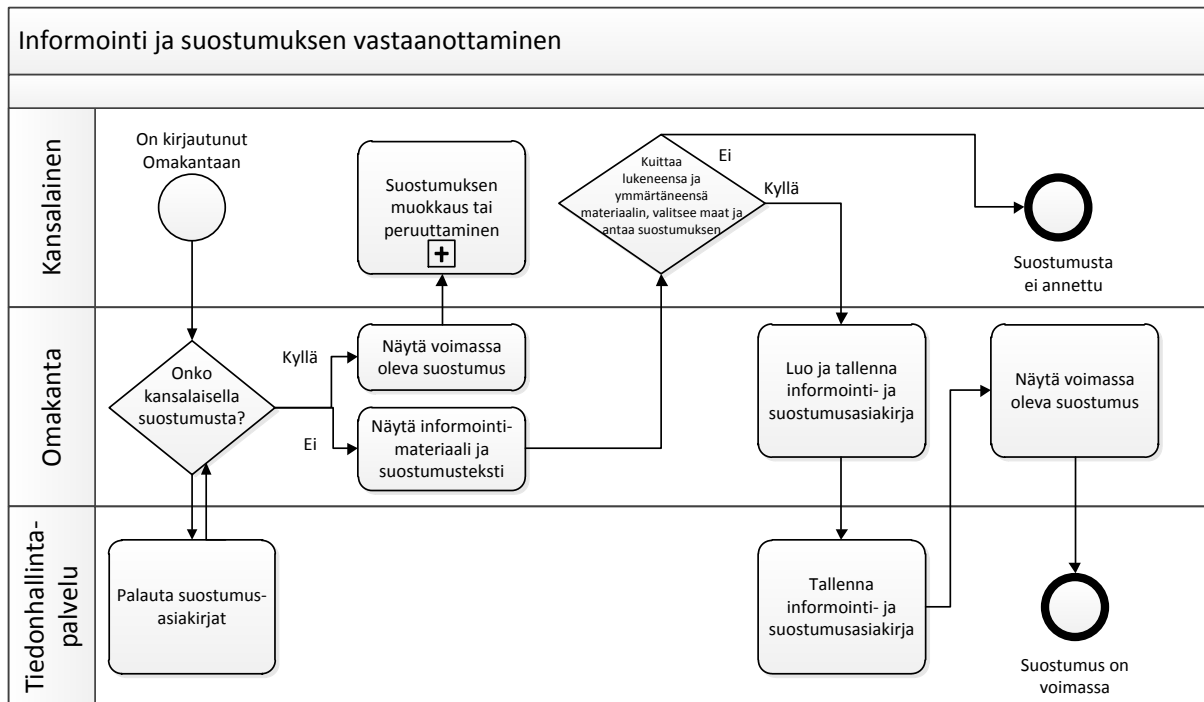
Kuvio 10. epSOS-suostumuksen tilat ja tilansiirrot.

Kansalaista voidaan informoida ja hän voi antaa suostumuksen sekä muokata aiemmin annettua suostumustaan tai peruuttaa suostumuksen joko Omakannassa tai terveydenhuollon toimintayksikössä. epSOS-tuotantopilotin aikana vuosina 2013–2014, jolloin epSOS-suostumustenhallinta toteutettiin vain Omakannassa.

Informointi ja suostumuksen antaminen

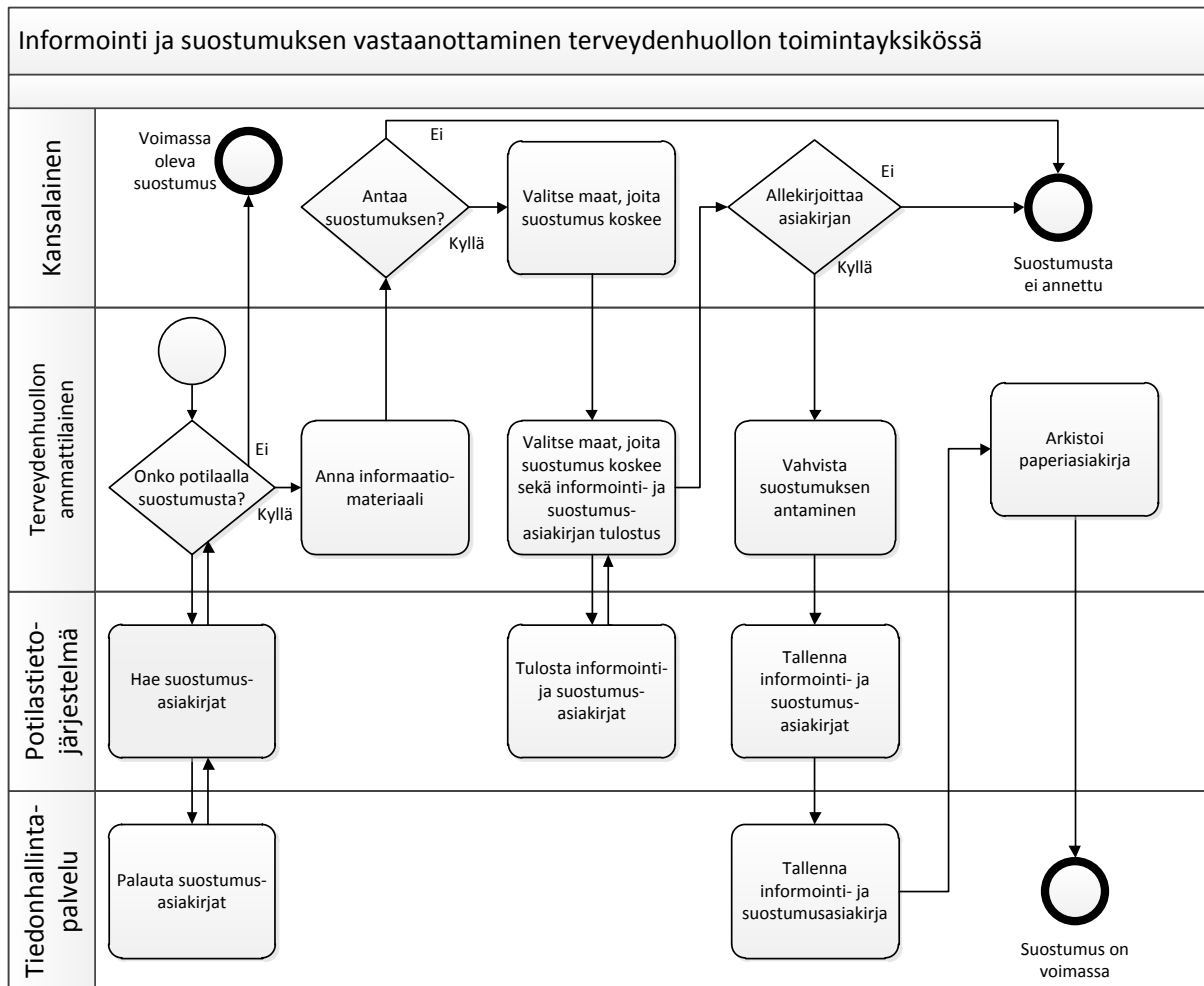
Informoinnissa kansalaisen tulee saada tietoa epSOS-palveluista, potilastiedon luovutuksesta ulkomaille ja sen käytöstä ulkomailla. Informointimateriaali näytetään Omakannassa tai, jos potilas asoi terveydenhuollon toimintayksikössä, annetaan painettuna aineistona. Suostumusasiakirjaan tehdään merkintä informoinnista.

Kun kansalaista informoidaan ja hän antaa suostumuksensa Omakannan avulla (kuvio 11), hän toimii itsenäisesti katseluyhteydessä. Palvelu näyttää hänelle informointimateriaalin ja suostumustekstin. Jos kansalainen hyväksyy suostumustekstin ja haluaa antaa suostumuksen, hän valitsee listalta maat, joita suostumus koskee. Kun kansalainen on vahvistanut valintansa ja suostumuksensa, palvelu muodostaa informointi- ja suostumusasiakirjan ja tallentaa sen Kantaan, josta tiedot ovat käytettävissä Tiedonhallintapalvelussa. Tämän jälkeen Omakanta näyttää kansalaiselle hänen voimassa olevan suostumuksensa.



Kuvio 11. Kansalaisen informointi ja suostumuksen vastaanottaminen Omakannassa.

Jos kansalaista informoidaan ja hän antaa suostumuksen terveydenhuollon palveluyksikössä (kuvio 12), kansalaiselle annetaan informointimateriaali tulostettuna. Jos kansalainen haluaa antaa suostumuksen, hän kertoo mitä maita hänen suostumuksensa tulee koskemaan. Terveydenhuollon ammattihenkilö valitsee samat maat informointi- ja suostumusasiakirjalomakkeesta, tulostaa lomakkeen ja antaa sen potilaalle allekirjoitettavaksi. Kun potilas on allekirjoittanut suostumuksen, tieto annetusta suostumuksesta tallennetaan potilastietojärjestelmään. Terveydenhuollon palvelujen antaja arkistoi paperiasiakirjan Kansaneläkelaitoksen lukuun, ja potilas saa siitä oman kopionsa. Potilastietojärjestelmä tallentaa suostumuksen, ja tieto voimassa olevasta suostumuksesta siirtyy välittömästi Kanta-palveluun, jossa suostumus on jatkossa nähtävissä Tiedonhallintapalvelussa. Sanoman välittyminen potilastietojärjestelmän ja Kannan välillä vahvistetaan kuittauksin.



Kuvio 12. Potilaan informointi ja suostumuksen vastaanottaminen terveydenhuollon toimintayksikössä

Poikkeus suostumuksen hallinnassa syntyy tilanteessa, jossa informointi- ja suostumusasiakirja on tulostettu ja potilas on sen allekirjoittanut, mutta suostumusta ei pystytä tallentamaan potilastietojärjestelmään eikä tieto siitä siirry välittömästi kansallisiin palveluihin. Potilastietojärjestelmän tulee varmistaa suostumusasiakirjan tallentaminen Kanta-palveluun ensi tilassa häiriön korjaannuttua. Tilanteessa myös potilasta tulee informoida suostumuksen näkymisessä tapahtuvasta viiveestä.

Informoinnissa käytettävään tekstiin voi tulevaisuudessa tulla päivityksiä, esimerkiksi jos epSOS-palveluihin tulee merkittäviä muutoksia. Tämän takia suostumusasiakirjaan merkitään myös informoinnissa käytetyn tekstin päiväys.

Suostumus koskee koko Reseptikeskuksen sisältöä. epSOS-suostumustenhallinnassa ei ole mahdollista asettaa tiettyä palvelutapahtumaa, palvelujen antajaa tai lääkemääräystä koskevaa kieltoa. Valtakunnallisessa suostumustenhallinnassa asetetuilla kielloilla on kuitenkin vaikutusta ulkomaille suunnattuun tietojen luovutukseen. Mikäli lainsäädäntö muuttuu niin, että potilas voi kohdistaa kieltoja lääkemääräyksiin, ja potilas käyttää tätä mahdollisuutta, kieltojen alaisia tietoja ei välitetä ulkomaille.

Suostumus koskee potilaan valitsemia maita. Tiedot voidaan kuitenkin luovuttaa vain niihin maihin, jotka ovat epSOS-luottamuspiirissä ja joiden kanssa on sovittu epSOS-palveluiden tarjoamisesta. Vuonna 2013–14 toteutetussa pilotissa tiedot voitiin välittää vain Ruotsiin.

Uudelleeninformointi ja suostumuksen päivitys tai muokkaus

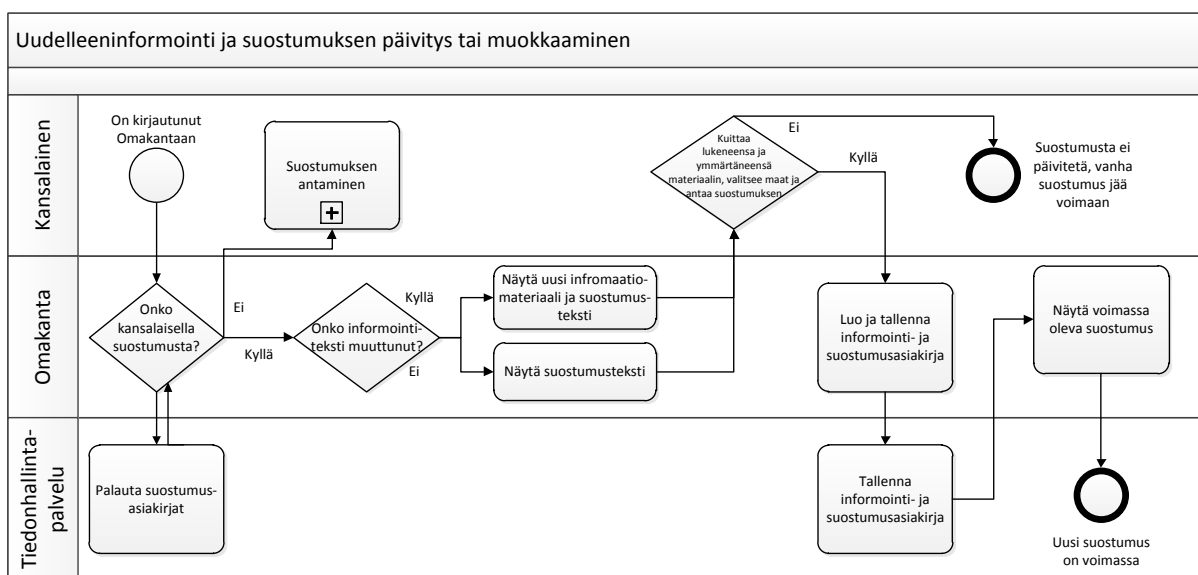
Informoinnissa käytettävä teksti voidaan tulevaisuudessa päivittää. Pienet muutokset eivät välttämättä vaikuta suostumuksen laajuuteen. Isommat muutokset, kuten olennaiset muutokset epSOS-

lääkemääräyspalvelun toiminnallisuudessa tai siihen sovellettavassa lainsäädännössä, voivat aiheuttaa tarpeen informoida kansalaista uudelleen sekä hyväksyttää hänellä uudet ehdot. Lisäksi kansalainen voi niin halutessaan lisätä tai poistaa maita, joita suostumus koskee.

Kansalaisen uudelleeninformointi ja suostumuksen päivitys tai muokkaus voidaan tehdä Omakannassa tai terveydenhuollon toimintayksikössä. Toiminnallisuudeltaan uudelleeninformointi ja suostumuksen päivitys tai muokkaus ovat hyvin lähellä uuden suostumuksen antamista. Kansalaista ei tarvitse informoida uudelleen, jos kyseessä on suostumuksen muokkaus eikä suostumustekstiin ole tullut merkittäviä muutoksia, jotka vaatisivat uudelleeninformointia.

Kun kansalainen asioi Omakannassa (kuvio 13), palvelu näyttää hänelle voimassa olevan suostumuksen. Mikäli informointitekstiin on tullut merkittäviä muutoksia, jotka vaativat kansalaisen uudelleeninformointia ja suostumuksen päivytystä, Omakanta näyttää kansalaiselle uuden informointimateriaalin ja ehdottaa päivitetyn suostumustekstin hyväksymistä. Jos kansalainen hyväksyy sen, palvelu muodostaa uuden informointi- ja suostumusasiakirjan ja korvaa sillä aikaisemman informointi- ja suostumusasiakirjan version Kannassa olevan voimassa olevan asiakirjan. Tämän jälkeen Omakanta näyttää kansalaiselle hänen voimassa olevan suostumuksensa.

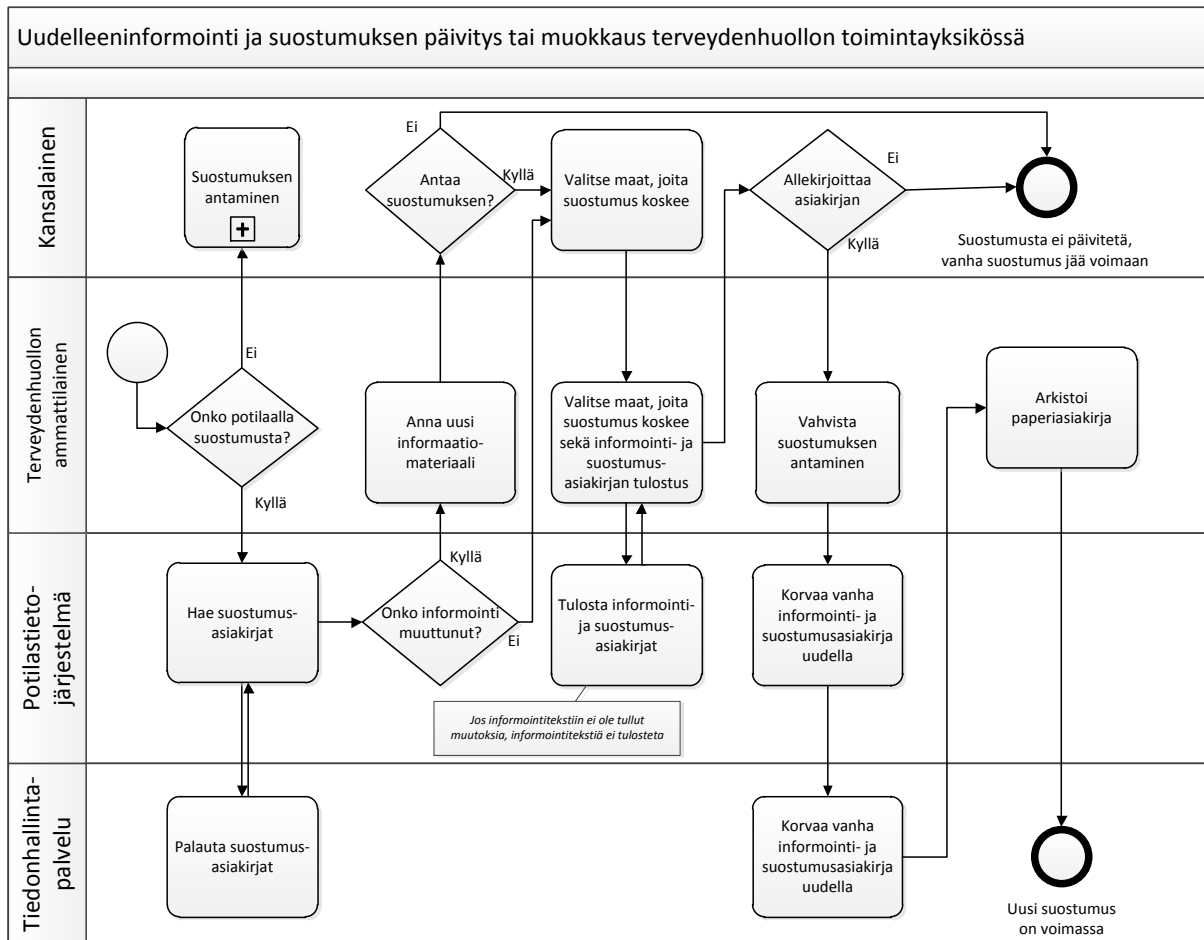
Omakanta tarjoaa kansalaiselle myös mahdollisuuden lisätä tai poistaa maita, joita suostumus koskee. Jos informointitekstiin on tullut päivityksiä, kansalaisen pitää hyväksyä muutokset ennen kuin hän pääsee muokkaamaan maalista. Muokkauksen jälkeen Omakanta korvaa uudella informointi- ja suostumusasiakirjan versiolla Kannassa olevan aikaisemman asiakirjaversiolla. Jos kansalainen poistaa listalta kaikki maat, palvelu ehdottaa suostumuksen peruuttamista. Palvelu ei hyväksy sellaista suostumusta, jossa potilas ei ole valinnut yhtään maata.



Kuvio 13. Potilaan uudelleeninformointi ja suostumuksen päivitys tai muokkaus Omakannassa.

Jos kansalaista uudelleeninformoidaan tai hän muokkaa suostumustaan terveydenhuollon palveluyksikössä (kuvio 14), tarkistetaan ensin onko informointimateriaaliin tullut merkittäviä muutoksia viimeisen informoinnin jälkeen. Potilastietojärjestelmässä on tiedot informointitekstin päivyksestä. Jos järjestelmässä oleva informointiteksti on tuoreempi kuin se, jonka perusteella potilasta on viimeksi informoitu, potilaalle annetaan viimeisin informointitieto painetussa muodossa. Jos potilas haluaa antaa suostumuksen, hän kertoo mitä maita se tulee koskemaan. Terveydenhuollon ammattilainen esitäyttää informointi- ja suostumuslomakkeen, tulostaa sen ja antaa potilaalle allekirjoitettavaksi. Kun potilas on allekirjoittanut suostumuksen, tieto annetusta uudesta suostumuksesta tallennetaan potilastietojärjestelmään. Terveydenhuollon palvelujen antaja arkistoi paperiasiakirjan Kansaneläkelaitoksen lukuun, ja potilas saa siitä oman kopionsa. Potilastietojärjestelmä tallentaa suostumuksen, ja tieto voimassa olevasta päivitetystä

suostumuksesta siirtyy välittömästi Kanta-palveluun (vanha suostumus korvataan uudella asiakirjalla). Päivitetty suostumus on jatkossa nähtävissä Tiedonhallintapalvelussa. Sanoman välittyminen potilastietojärjestelmän ja Kannan välillä vahvistetaan kuittauksin.



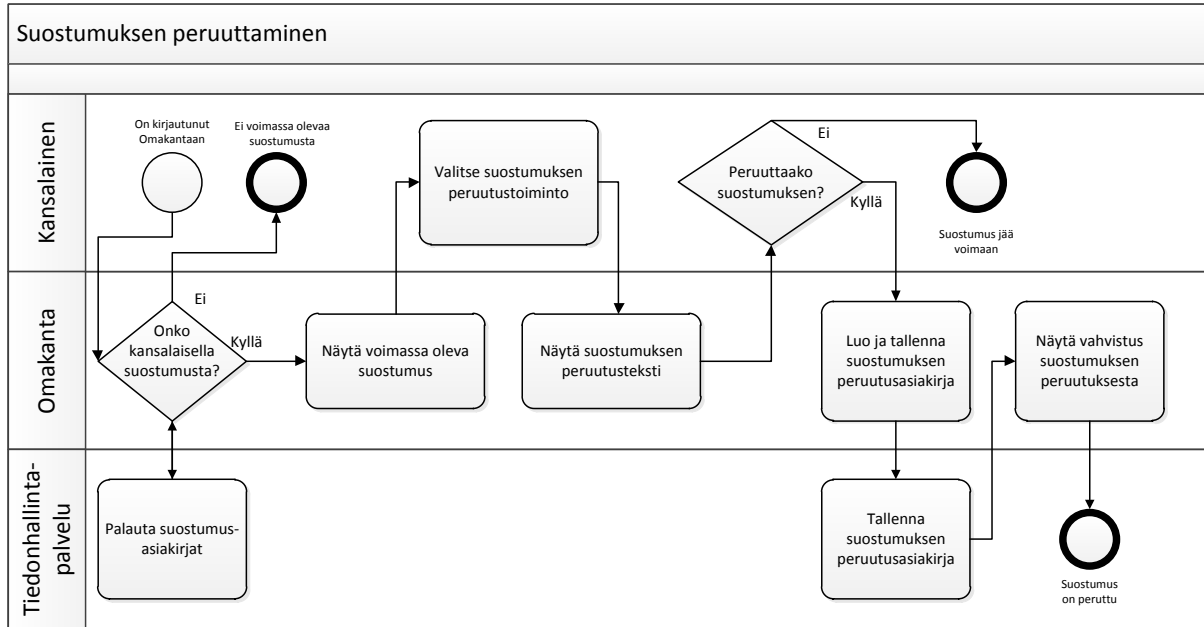
Kuvio 14. Potilaan uudelleeninformointi ja suostumuksen päivitys tai muokkaus terveydenhuollon toimintayksikössä.

Suostumuksen peruminen

Kansalaisella on oikeus peruuttaa suostumuksensa milloin tahansa niin halutessaan. Tieto peruutuksesta on toimitettava viivytyksettä Tiedonhallintapalveluun, jotta se voidaan ottaa huomioon epSOS-yhteyspisteessä.

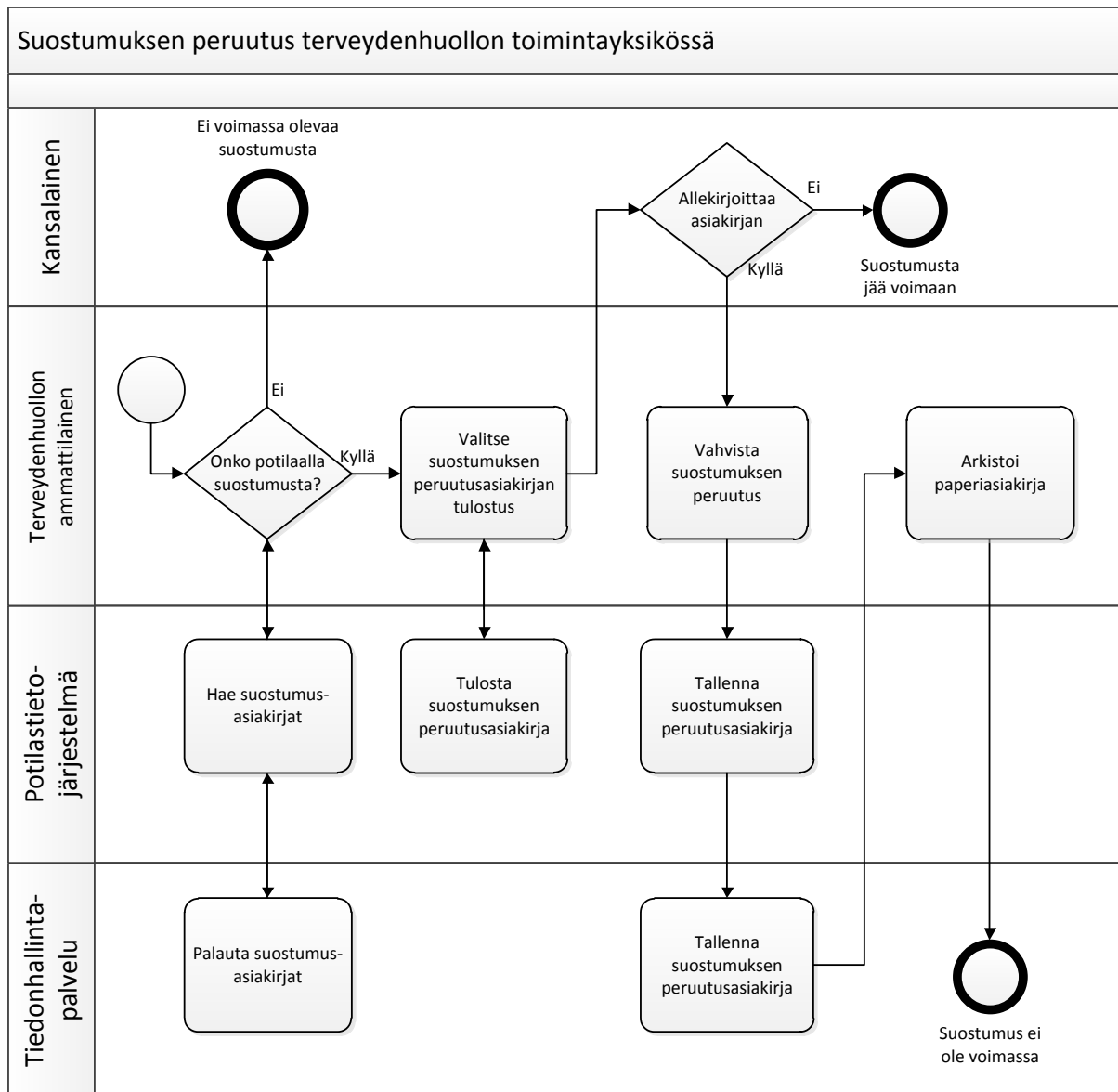
Kansalainen voi peruuttaa suostumuksensa Omakannassa tai terveydenhuollon toimintayksikössä. Suostumuksen peruuttamisen yhteydessä kansalaiselle pitää antaa tietoa siitä, mitä suostumuksen peruminen tarkoittaa. Suostumuksen peruuttamisen yhteydessä ei kuitenkaan välttämättä tarvitse informoida kansalaista epSOS-palveluista uudestaan.

Kun kansalainen haluaa peruuttaa antamansa suostumuksen Omakannassa (kuvio 15), palvelu tarkistaa ensin hänen voimassa olevan suostumuksensa Tiedonhallintapalvelusta. Jos kansalaisella on voimassa oleva suostumus, hänelle näytetään suostumuksen peruutus -osio. Jos kansalainen vahvistaa suostumuksen peruutuksen, Omakanta tallentaa suostumuksen peruutus -asiakirjan Kantaan.



Kuvio 15. Suostumuksen peruutuksen vastaanottaminen Omakannassa.

Kun kansalainen haluaa peruuttaa antamansa suostumuksen terveydenhuollon toimintayksikössä (kuvio 16), terveydenhuollon ammattihenkilö tarkistaa ensin hänen voimassa olevan suostumuksensa Tiedonhallintapalvelusta potilastietojärjestelmän avulla. Jos kansalaisella on voimassa oleva suostumus, hänelle tulostetaan suostumuksen peruutukseen liittyvä lomake esitätettynä allekirjoitettavaksi. Kun potilas on allekirjoittanut suostumuksen peruutuksen, tieto annetusta suostumuksen peruutuksesta tallennetaan potilastietojärjestelmään. Terveydenhuollon palvelujen antaja arkistoi paperiasiakirjan Kansaneläkelaitoksen lukuun, ja potilas saa siitä oman kopionsa. Potilastietojärjestelmä tallentaa suostumuksen peruutuksen, ja tieto suostumuksen peruutuksesta siirtyy välittömästi Kanta-palveluun. Kanta-tiedoissa näkyy jatkossa, että potilaalla ei ole ulkomaille suunnatun tiedon luovutuksen edellyttämää voimassaolevaa suostumusta. Sanoman välittyminen potilastietojärjestelmän ja Kannan välillä vahvistetaan kuittauksin.



Kuvio 16. Suostumuksen peruutuksen vastaanottaminen terveydenhuollon toimintayksikössä

Poikkeus suostumuksen peruutuksessa syntyy tilanteessa, jossa suostumuksen peruutusasiakirja on tulostettu ja potilas on sen allekirjoittanut, mutta peruutusta ei pystytä tallentamaan potilastietojärjestelmään eikä tieto siitä siirry välittömästi kansallisiin palveluihin. Potilastietojärjestelmän tulee varmistaa peruutusasiakirjan tallentaminen Kanta-palveluun ensi tilassa häiriön korjaannuttua. Tilanteessa myös potilaalle tulee ilmoittaa peruutuksen näkymisessä tapahtuvasta viiveestä.

Asiakirjamäärittelyt

Suostumus- ja informointitiedot tallennetaan Kantaan asiakirjojen muodossa. epSOS-suostumustenhallinnassa käytetään toistaiseksi vain yhtä asiakirjatyyppeä, ”Informointi ja suostumus tai suostumuksen peruutus Reseptikeskukseen tallennettujen tietojen luovuttamiseen ulkomaisille apteekeille”.

Asiakirjaan tallennetaan tiedot suostumuksesta ja informoinnista tai suostumuksen peruutuksesta. Jos asiakirjan tarkoituksena on suostumuksen peruutus, asiakirjassa on tiedot aiemmin annetun suostumuksen sisällöstä. Suostumuksen peruutus -asiakirjassa ei ole informointitietoja.

Asiakirjat luodaan Omakannassa tai epSOS-suostumustenhallinnan prosesseja tukevissa potilastietojärjestelmissä. Asiakirjat tallennetaan Tiedonhallintapalveluun. Asiakirjoissa on seuraavat tiedot:

1. Suostumusteksti (Reseptikeskukseen tallennettujen tietojen luovuttaminen ulkomaisille apteekkeille)
2. Maat, joita suostumus koskee
3. Potilaan henkilötiedot
4. Potilaan laillisen edustajan henkilötiedot, jos hän toimii suostumuksen antajana
5. Suostumuksen antajan allekirjoitus
6. Asiakirjan tallentaja
7. Lomakkeen metatiedot

Jos asiakirjan sisältönä on suostumuksen peruutus, asiakirjassa on lisäksi seuraavat tiedot:

8. Suostumuksen peruuttamisen teksti
9. Suostumuksen peruuttajan allekirjoitus

Jos asiakirjan sisältönä on suostumus ja informointi, asiakirjassa on lisäksi seuraavat tiedot:

10. Informointi (informointitekstin sisällön päiväys, informoinnin ajankohta ja informointiasiakirjan yksilöintitunnus)

Tarkemmat määritykset tietojen esittämiseen käytettävistä rakenteista on annettu asiakirjatyypin HL7 CDA R2 -tietokenttämäärityksessä (lomake julkaistaan Sosiaali- ja terveydenhuollon kansallisessa koodistopalvelussa). Asiakirjan kuvailutietoja koskevat määritykset, muun muassa kenttien pakollisuudet, ovat samat kuin suomalaisessa suostumusasiakirjassa.

Kanta-liittymismallit suostumustenhallinnan näkökulmasta

Kanta-liittyminen

Kanta-liittyminen ja Kannan tietosisältöjen laajentaminen etenee Kanta-palveluita koskevaan lainsäädännön (L 159/2007) ja vaiheistusasetuksen (1257/2015) mukaisesti. Tavoitteena on yhtenäistää tietosisältöön liittyvien potilasasiakirjojen ja dokumenttien kansalliset määrittelyt.

Tässä luvussa on kuvattu Kanta-liittymisen mukanaan tuomia velvoitteita potilaan informoinnista, suostumuksista ja kielloista. Seuraavassa luvussa *Tietovarannot ja migraatio Kantaan* kuvataan liittymisvaiheen tilannetta yhteisen potilastietorekisterin tietosisältöjen kannalta.

Luovutustenhallintapalvelu

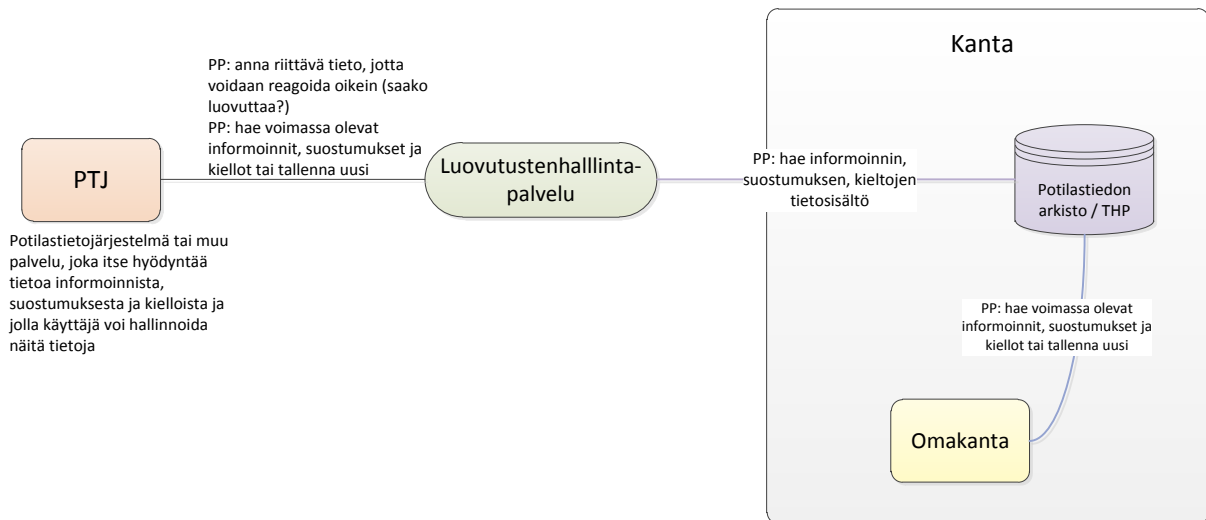
Potilaan valtakunnalliseen arkistopalveluun ja yhteiseen potilastietorekisteriin liittyvät suostumus-, informointi- ja kieltotiedot määrittelevät potilastiedon käyttöä ja luovuttamista Potilastiedon arkistosta ja Reseptikeskuksesta. Valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden ja potilastietojärjestelmän välillä toimii tietoja käytettäessä aina käytännössä luovutustenhallintapalvelu. Luovutustenhallintapalvelu tukee suostumuksen, informointimerkinnän sekä mahdollisten kieltojen hallintaa, kun tietoja ylläpidetään potilastietojärjestelmästä käsin, tai kun kansalainen ylläpitää itse tietoja Omakannan kautta.

Joillakin alueilla tai sairaanhoitopiireillä on jo ennen liittymistä Kantaan ja sen luovutustenhallintapalveluun käytössä oma luovutuksia hallinnoiva palvelu. Tässä vaiheessa Kanta-suostumukset ja -kiellot tehtäisiin ensisijaisesti Omakannan kautta, ja kansallinen luovutustenhallintapalvelu vastaisi niiden käsittelystä. Myös yhteisen potilastietorekisterin luovutuskieltojen tekeminen mahdollistuu Omakannan kautta, koska kieltojen tekeminen ei edellytä potilaalta voimassa olevaa suostumusta.

Toteutettujen ja etenkin rakenteilla olevien alueellisten luovutustenhallintapalveluiden osalta, on tärkeätä, että tehdyt ratkaisut ovat yhdenmukaisia kansallisen luovutustenhallintapalvelun kanssa, jotta tarvittava jatkokehitys ei aiheuta suuria muutoksia (kuviot 17). Ongelmana tässä mallissa on päällekkäisten palveluiden rakentaminen sekä palveluiden rakentamiseen liittyvät vastuut.

Omakannan kautta potilas voi tarkastella tai hallinnoida suostumusta, informointia ja kieltoja. Potilastietojärjestelmän kautta voidaan hallinnoida suostumusta, informointia ja kieltoja, mutta myös käyttää jo voimassa olevia mahdollisia alueellisia tai paikallisia suostumus- ja kieltotietoja potilastiedon luovutuksen yhteydessä. Potilastietojärjestelmä tai muu palvelu voi tässä olla mikä tahansa järjestelmä tai palvelu, joka mahdollistaa luotettavan tunnistamisen.

Kanta-liittymisen jälkeen päällekkäisiä alueellisia ja kansallisia palveluita ei välttämättä tarvita. Kun kansallinen palvelu on käyttöön otettu, sairaanhoitopiireissä säilyy mahdollisesti tällöinkin erilaisia alueellisia palveluja. Pääsääntöisesti liittymisen jälkeen potilastiedon luovutusta hallinnoidaan Kanta-palvelusta käsin, mutta muunkinlaiset ratkaisut ovat mahdollisia. Kanta-liittyminen voi alkuvaiheessa koskea ainoastaan yhteisen potilastietorekisterin informointi- ja kieltotietojen hallinnointia Kanta-palveluiden avulla. Tällöin Kanta vaihtuu ko. tietojen autoratiiviseksi lähteeksi, mutta varsinainen luovutustenhallinta säilyy osana alueellista järjestelmää. Jatkossa Kantaan arkistoitujen potilasasiakirjojen luovutusta hallitaan osana Kanta-palveluita.



Kuvio 17. Alueellinen luovutustenhallintapalvelu yhteisen potilastietorekisterin toiminnan näkökulmasta osana alueellista järjestelmää.

Palvelun kehittämisen ensimmäisessä vaiheessa tavoitteena on, että luovutustenhallintapalvelu kattaa Potilastiedon arkistoon liittyvät informoinnin, suostumuksen ja kiellot sekä yhteiseen potilasrekisteriin liittyvät informoinnin ja kiellot. Palvelun jatkokehityksen myötä suostumusta laajennetaan sähköiseen lääkemääräykseen. Muita mahdollisia suostumuksia ovat potilaan itse tallentaman hyvinvointitiedon (Omatietovaranto) luvitus, biopankkiin liittyvät valtuutuskäytännöt, muut alueelliset ja/tai paikalliset suostumusmallit sekä kansallisen palveluarkkitehtuurin-kehitystyön myötä mahdollisesti muodostuvat palvelupyynnöt. Jotta palvelu voisi hoitaa kattavasti erilaisia suostumuksia, informointeja sekä kielloja, tarvitaan yhteisiä tietomäärittelyitä ja yhdenmukaisia palvelupyynnöitä.

Tietovarannot ja muutospolku liityttäessä Kantaan

Kanta tietovarantona

Potilastiedon arkisto toimii potilastiedon pitkäaikaissäilytyksen keskitettynä tietovarantona. Potilastiedon arkistossa sijaitsevia hoitoon liittyviä tietoja käyttävät ensi vaiheessa terveydenhuollon ammattihenkilöt sekä muu hoitoon osallistuva henkilöstö paikallisten tai alueellisten potilastietojärjestelmien kautta. Kannan Tiedonhallintapalvelun kautta voidaan näyttää potilaan terveyden- ja sairaanhoidon kannalta keskeisiä tietoja kooste- ja ylläpidettävänä asiakirjoina potilastietojärjestelmäpäässä. Potilastiedon arkiston, Tiedonhallintapalvelun ja Reseptikeskuksen sisältämien tietojen käyttöä hallinnoi kansalainen, joka antaa suostumuksen tietojen käyttöön ja halutessaan rajaa potilastietojen käyttöä erillisillä kielloilla.

Potilastiedon arkistoon liittyviä muita tiedon käyttäjiä tai siihen liittyviä muita tietovarantoja ovat Lääketietokanta, Omakanta, apteekkijärjestelmät, terveydenhuollon ammattihenkilöiden keskusrekisteri (Terhikki), THL:n kansallinen koodistopalvelu, erilaiset terveydenhuollon valtakunnalliset henkilörekisterit, hoitosuositukset (Duodecim), väestörekisterikeskus ja varmennehakemisto. Mahdollisia muita tulevia Kanta-käyttäjiä ovat esimerkiksi erilaiset viranomaisjärjestelmät ja erilaiset alueelliset potilaan omahoitoon liittyvät tuotteet, kuten terveyskansiot.

Paikalliset ja alueelliset potilastietojärjestelmät toimivat jatkossakin terveydenhuollon toiminnan pääjärjestelminä ja tietovarastoina. Potilastiedon arkisto täydentää, mutta ei korvaa paikallisia ja alueellisia perustietojärjestelmiä. Kanta tarjoaa potilastietojärjestelmille palvelurajapintoja viestinvälitykseen järjestelmien välillä.

Terveydenhuollon organisaatioiden – kuten esimerkiksi kuntien tai kuntayhtymien terveyskeskusten, erikoissairaanhoidon palveluja tuottavien kuntayhtymien – liittyessä Potilastiedon arkiston käyttäjäksi, tulee Kannasta vaiheistusasetuksessa säädetyn tietosisällön osalta alkuperäisen tiedon lähde. Tämä edellyttää tiettyä migraatiopolkua alueellista tietovarannoista kohti yhteistä keskitettyä varastoa.

Kanta-yhteisrekisteritoteutuksen myötä Kannasta tulee myös terveydenhuoltolain 9 §:n mukaisten informointien ja kieltöjen keskitetty hallintapaikka. Tämä edellyttää alueellisen luovutushallinnan (kieltomekanismit, hoitosuhteen todentaminen, lokien muodostaminen) migraatiota kansallisesti määritellyn mukaiseksi. Ensimmäinen askel suostumusten ja luovutushallinnan Kanta-migraatiossa on alueellisissa tietovarastoissa olevien, terveydenhuoltolain 9 §:n mukaisten informoinnin ja luovutuskieltöjen konvertointi Potilastiedon arkistoon.

Potilastietojen luovutuksesta on tehtävä merkintä potilasasiakirjoihin. Merkintä on tehtävä sekä tietojärjestelmän avulla että muusta, ei-sähköisellä menetelmällä tapahtuvasta luovutuksesta. Kaikki luovutukset kirjataan potilastietojärjestelmiin. Samoin tiedot yhteisen potilastietorekisterin luovutuksista (Kannan ulkopuolisista) arkistoidaan Kantaan luovutusilmoituksina⁶. Kaikki tietojärjestelmät, jotka luovuttavat potilastietoja, tuottavat luovutusilmoituksen. Luovutusmerkintä muodostetaan, kun tietoja haetaan eli esimerkiksi viitetietojärjestelmien viitteiden selailu ei ole luovuttamista, eikä siitä synny merkintää Luovutusilmoitusasiakirjalle. Luovutus tapahtuu viitteessä osoitettua tietoa katsottaessa. Luovutusilmoitus on määritelty tarkemmin potilastietojärjestelmien käyttötapauksessa *Tee luovutusilmoitus* (Kela 2013).

Asiakastietolain 5 §:ssa säädetään lokitietojen sisällöstä: ”Käyttölokirekisteriin tallennetaan tieto käytetyistä asiakastiedoista, siitä palvelujen antajasta, jonka asiakastietoja käytetään, asiakastietojen käyttäjästä, tietojen käyttötarkoituksesta ja käyttöajankohdasta. Luovutuslokirekisteriin tallennetaan tieto

⁶ Luovutusilmoitusasiakirja *eArkisto/Lomake - Luovutusilmoitusasiakirja* sekä siihen liittyvät luokitukset *eArkisto - Suostumuksen tyyppi* ja *eArkisto - Luovutuksen peruste* on julkaistu THL:n koodistopalvelimella.

luovutetuista asiakastiedoista, siitä palvelujen antajasta, jonka asiakastietoja luovutetaan, asiakastietojen luovuttajasta, tietojen luovutustarkoituksesta, luovutuksensaajasta ja luovutusajankohdasta.”

Ennen Kanta-arkistoon liittymistä tapahtuneista luovutuksista ei kuitenkaan tarvitse arkistoida asiakirjatasoisia luovutusilmoituksia Kantaan, mutta näkymätasoinen luovutusloki täytyy löytyä potilastietojärjestelmien käyttölokiteidoista.

Seuraavissa kappaleissa kuvataan informointi- ja kieltotietojen migraatiota sairaanhoitopiirin alueen kunnallisen terveydenhuollon liittyessä Kannan yhteisrekisteriin. Migraation periaatteet ja informointi- ja kieltotietojen konversioprosessi on kuvattu yleisellä tasolla ja nimenomaan Kanta-palveluihin liittämisen kannalta. Migraatio tulee suunnitella yksityiskohtaisesti jokaisen liittäjän (järjestelmän) kanssa ennen tietojen konvertointia Kantaan.

Liittymävaiheen periaatteita

Kun yhteisessä potilastietorekisterissä mukana olevat toimintayksiköt liittyvät Kanta-palvelujen käyttäjiksi, yhteiseen potilastietorekisteriin tehty luovutuksiin liittyvät informointi- ja kieltotiedot synkronoidaan Kannan kanssa (Virkkunen et al, 2011).

Ennen liittymistä kaikki alueellisen potilasrekisterin informoinnit ja kiellot tallennetaan Kantaan, ja:

1. Alueellisista potilasrekistereistä Kantaan tallennettu informointi koskee vain terveydenhuoltolain 9 §:n mukaista yhteistä potilastietorekisteriä. Kantaan tallennettava yhteisen potilastietorekisterin informointi mahdollistaa vain terveydenhuoltolain perusteella tehtävät luovutukset. Potilasta informoidaan erikseen kansallisen terveystietorekisterin ja sähköisen lääkemääräyksen käytöstä. Lisäksi muita mahdollisia alueellisia luovutuksia koskevia merkintöjä hallitaan alueellisissa järjestelmissä.
2. Ilman voimassa olevaa suostumusta, sairaanhoitopiirin yhteisen potilastietorekisterin mukainen potilastietojen luovutus on voimassa vain kyseisen sairaanhoitopiirin alueen sisällä. Ilman voimassa olevaa suostumusta muu Kanta-palveluiden kautta tehtävä luovutus ei ole mahdollinen.
3. Häätätilanteessa tapahtuvassa Kanta-palveluiden kautta tehtävässä luovutuksessa kiellot rajoittavat myös Kanta-luovutusta.
4. Potilaalla voi olla kieltoja ilman voimassa olevaa suostumusta, ja hän voi myös hallinnoida niitä Omakannassa.
5. Yhteisrekisteriin liittymisen jälkeen Kantaan tallennetut kieltotiedot ovat voimassa myös Potilastiedon arkistoon liittymisen jälkeen tapahtuvissa asiakastietolain mukaisissa luovutuksissa. Kantaan tallennettu toimintayksikkökohtainen tai toimintayksikön ylläpitämien rekistereiden rekisterikohtainen kielto estää tiedon luovuttamisen sekä alueellisen yhteisrekisterin että alueiden yli Kannan kautta tapahtuvan tietojen luovutuksen.

Yhteisrekisteriä koskeva toimintayksikkökohtainen kielto estää siten myös ko toimintayksikköön liittyvän palvelujen antajan asiakirjojen luovutukset Kannasta. Asiakastietolain mukaisen palvelun antajan ja terveydenhuoltolain mukaisen toimintayksikön välillä oleva yhteys on kuvattu organisaatiorekistereiden kokonaisuudessa kertovassa luvussa (ks. luku *Organisaatiotiedot*).

Tietojen konvertointiin liittyviä periaatteita

1. Informointi- ja kieltotietojen konvertoinnin ja Kanta-yhteisrekisterin aktivoinnin jälkeen Kantaan ryhdytään käyttämään informointi- ja kieltotietojen lähteenä. Aktivoinnin jälkeen tiedot on haettava Kannasta. Tiedoista on mahdollista pitää tilapäistä kopiota alueellisissa järjestelmissä, mm mahdollisten häiriötilanteiden varalta.
2. Kantaan konvertoidaan alueellisissa tai paikallisissa potilastietojärjestelmässä liittymishetkellä voimassa olevat terveydenhuoltolain 9 §:n mukaisesti informointi- ja kieltotiedot massaeräajona. Konversiossa siirretyt tiedot tulee listata potilastietojärjestelmäkohtaisesti mahdollisia jatkoselvittelyjä tai virhetilanteiden tarkistamista varten. Konversiossa mahdollisesti ohitetut tai virheeseen jääneet tapaukset selvitetään manuaalisesti käyttäjien toimesta.

3. Informointi- ja kieltoasiakirjojen tietosisältö täydentyy konversioissa kumulatiivisesti. Konversioprosessissa potilastietojärjestelmä hakee informointi- ja kieltoasiakirjan Kannasta ja täydentää tiedot annetusta informoinnista ja voimassa olevista kielloista ko. asiakirjalle.
4. Konversioprosessi ei ole riippuvainen liittymisen ajankohdasta. Informointien ja kieltojen hallinta Omakannan kautta mahdollistaa tilanteen, jossa Potilastiedon arkistoon on tallennettu alueelliseen potilasrekisteriin kuuluva informointi- tai kieltoasiakirja ennen kuin potilastietojärjestelmän informointi- ja kieltotietoja konvertoidaan Kantaan.

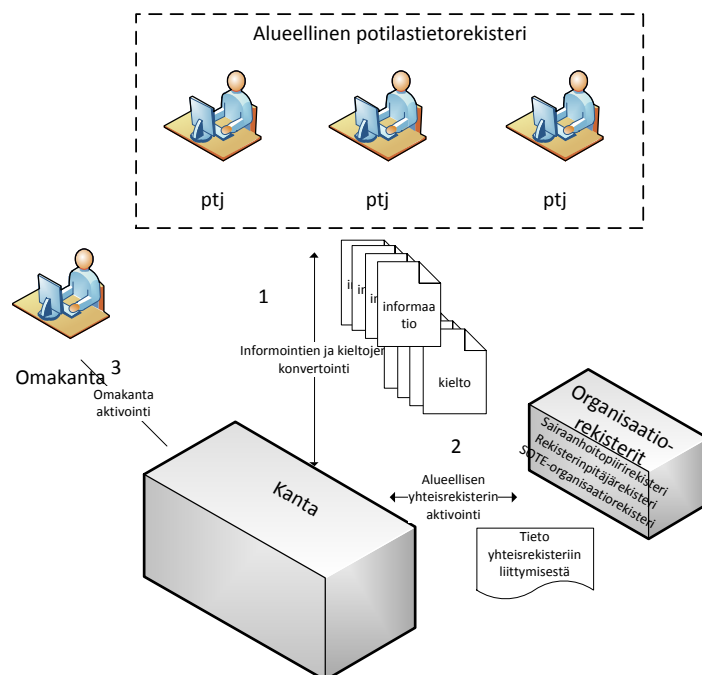
Konversiomäärät

Konversiossa siirrettävän tiedon määrä vaihtelee alueittain johtuen lähinnä eri potilastietojärjestelmien tämänhetkisistä valmiuksista tallentaa informointi- ja kieltotiedot muodossa, josta ne saadaan konvertoitua Kantaan. Lukumääriä eri sairaanhoitopiirien alueiden yhteisrekisterien luovutuskielloista tai annetuista informoinneista ei ole saatavissa.

Pohjois-Karjalan sairaanhoito- ja sosiaalipalvelujen kuntayhtymän alue antanee kuitenkin hyvin suuntaa alueellisen potilastietorekisterin sisältämien informointi- ja kieltotietojen määristä. Alueella on ollut käytössä koko alueen potilastietorekisterin kattava aluejärjestelmä terveydenhuoltolain voimaantulosta lukien. Tästä alkaen Pohjois-Karjalan⁷⁷ alueen yhteiseen potilastietorekisteriin on kertynyt kesäkuuhun 2012 mennessä 99 639 informointimerkintää. Kieltoja kyseisellä alueella on tallennettu 424 potilaalle.

Muutospolku

Yhteisen potilastietorekisterin edellyttämien informoinnin ja kieltojen konversioprosessin pääkohdat on kuvattu alla kuviossa 18.



Kuvio 18. Yhteisen potilastietorekisterin kieltojen ja informointien migraatio Kantaan.

⁷⁷ Tiedot on tarkastettu Pohjois-Karjalan alue-Mediatrin tietokannasta 20.8.2012.

Migraatioprosessi alkaa informointi- ja kieltotietojen konversiolla. Onnistuneen konversion jälkeen organisaatiotietoihin lisätään tieto Kanta-yhteisörekisteriin liittymisestä. Peruseriaatteena yhteisen potilastietorekisterin kieltojen ja informointien konvertointi Kantaan mahdollistaa sen, että alueellinen potilastietojärjestelmä käyttää Potilastiedon arkistoa potilaan informointitiedon mastertietovarantona. Liittymisen myötä voidaan hyödyntää myös potilaan Omakannassa toteuttamaa tahdonilmausten, informoinnin ja kieltojen hallintaa.

Alueellinen potilastietojärjestelmä tai muu alueellinen tietojärjestelmäratkaisu toteuttaa kieltojen ja informointien konvertoinnin Kanta-palveluihin automaattisesti. Kielto- ja informointitietojen konvertointiprosessin aloitus ja tietojen konvertointi on potilastietojärjestelmien vastuulla.

Informointitietojen konvertointi

Informointitietojen konvertointi on esitetty kuviossa 19 (s. 59). Yhteisrekisteriin liittyvä konvertointiprosessi alkaa informointitietojen konvertoinnilla. Ennen Kantaan päin tapahtuvaa pyyntöä potilastietojärjestelmä hakee kaikki informoidut potilaat alueellisesta rekisteristä. Kun alueella informoitujen potilaiden joukko on haettu, potilastietojärjestelmä pyytää potilaskohtaisesti näiden potilaiden informointiasiakirjaa Kannasta.

- Potilastiedon arkisto palauttaa potilaan informointiasiakirjan voimassa olevan version, ja potilastietojärjestelmä lisää alueellisessa potilasrekisterissä olevan informointimerkinnän potilaan informointiasiakirjaan kyseisen alueen yhteisen potilastietorekisterin informointimerkinnäksi. Potilastietojärjestelmä tallentaa omaa alueellista potilasrekisteriä koskevan informointitiedon informointiasiakirjaan uuteena versioona Kantaan käyttötapauksen *Tarkasta ja arkistoi informointimerkinnät* mukaisesti.
- Jos Kannasta ei palaudu informointiasiakirjaa eli aiempia informointimerkintöjä ei ole, niin potilastietojärjestelmä tallentaa alueellisen potilasrekisterin informointimerkinnän Kantaan uutena asiakirjana.
- Jos Kannan informointiasiakirjasta löytyy jo kyseistä alueellista potilasrekisteriä koskeva informointimerkintä, ei informointiasiakirjasta tallenneta uutta versiota Kantaan.

Informointitietojen konversiossa kaikkien potilaiden, joiden informointitieto on löytynyt alueellisesta potilasrekisteristä, informointiasiakirjan pyyntö, muokkaus ja tallennus toteutetaan Kantaan. Prosessi jatkuu, kunnes kaikki informointitiedot on yhtenäistetty Kannan ja alueellisen potilastietorekisterin välillä.

Informointitiedon tallennus varmistetaan kuittauksin järjestelmätasolla. Jos tiedon tallennus ei onnistu tai syntyy muu virhetilanne, konversioprosessi ajetaan uudestaan aiemmin käsittelemättä jääneiden tapausten osalta automaattisesti. Joissakin tapauksissa, kun esimerkiksi kieltä ollaan tallentamassa käyttöliittymän kautta, voi olla tarpeen, että terveydenhuollon ammattihenkilö voi tarvittaessa tallentaa informointimerkinnän myös manuaalisesti.

Kieltotietojen konvertointi

Kieltotietojen konvertoimiseksi (ks. kuvio 19, s. 59) potilastietojärjestelmä hakee automaattisesti kaikki potilaat, joille on tallennettu joko toimintayksikkökohtaisia tai toimintayksikön ylläpitämiin rekistereihin kohdistuvia rekisterikohtaisia kieltotietoja alueelliseen potilasrekisteriin.

Potilastietojärjestelmä pyytää niiden potilaiden kieltoasiakirjaa, joilta löytyy kieltotietoja, Kannasta.

- Potilastiedon arkisto palauttaa potilaan kieltoasiakirjan voimassa olevan version, ja potilastietojärjestelmä tallentaa kaikki alueellisessa potilasrekisterissä olevat kieltomerkinnot potilaan kieltoasiakirjaan. Kieltomerkinnot voivat kohdistua joko kyseisen alueen yhteisen potilastietorekisterin alueella sijaitseviin toimintayksiköihin tai potilasrekisterin alueella sijaitsevien toimintayksiköiden ylläpitämiin rekistereihin. Potilastietojärjestelmä tallentaa omaa alueellista potilasrekisteriä koskevat kieltotiedot kieltoasiakirjan uuteen versioon Kantaan käyttötapauksen *Tee tai muuta kieltöjä* mukaisesti.
 - Kannasta palautuvasta kieltoasiakirjasta tulee synkronoida sekä toimintayksikkökohtaiset kiellot ja toimintayksiköiden ylläpitämiin rekistereihin kohdistuvat kiellot. Konversiota koskevien periaatteiden mukaisesti konversiossa ainoastaan lisätään alueen potilasrekisteristä löytyvät kieltotiedot Kanta kieltoasiakirjalle, jos ne siitä puuttuvat.
 - Tilanteessa, jossa organisaatio on liittynyt Kantaan rajatusti ainoastaan arkistoiden potilaskertomusasiakirjoja, saattaa syntyä tilanne, jossa potilaalla on viimeisimpänä tietona Kannassa

Omakannan kautta tehty kiellon peruutus. Tämä edellyttää mm sitä, että potilas on asettanut saman kiellon sekä toimintayksikön että Omakannan kautta ja tämän jälkeen perunut kiellon Omakannassa. Tieto ei ole kuitenkaan välittynyt organisaatioon, koska ko. organisaatio ei ole ottanut käyttöön kieltojen hallintaa Kannan kautta. Tällöin kieltotietoja konvertoitaessa viimeisimmäksi tiedoksi asiakirjalle tallentuu organisaation tiedossa oleva kiello. Tilannetta hallitaan muun muassa SOTE-organisaatiorekisterin *Yhteisrekisteripvm*-attribuutin avulla. Tämä päivitetään dokumentin seuraavaan versioon.

- Jos Kannasta ei palaudu kieltoasiakirjaa eli aiempia luovutuskieltomerkintöjä ei Kantaan ole vielä tallennettu (mistään organisaatiosta), niin potilastietojärjestelmä tallentaa alueellisen potilasrekisterin kieltotiedot Kantaan uutena asiakirjana.
- Jos Kanta kieltoasiakirjasta löytyvät jo kaikki kyseistä alueellista potilasrekisteriä koskevat kieltotiedot, sekä toimintayksikköön että niiden ylläpitämiin rekistereihin kohdistuvat kieltomerkinnät, ei kieltoasiakirjasta tallenneta uutta versiota Kantaan.

Kieltotiedon tallennus varmistetaan kuittauksin järjestelmätasolla. Konversioajon ollessa kesken, yrityksestä tallentaa uusia kieltotietoja tulee antaa virheilmoitus, ja tallentaminen suoritetaan uudestaan konversioprosessin päätyttyä. Myös Omakannassa tulee antaa potilaalle virheilmoitus ”tallentaminen ei onnistunut,” jos potilas on tekemässä uutta kielloa konversioprosessin aikana. Uuden kieltoasiakirjan tallentaminen voidaan estää esimerkiksi asiakirjan versionumeroita vertaamalla eli tallentaminen estetään, kun uuden asiakirjan pohjaksi avattua asiakirjaa on välillä muokattu. Ristiriitatapauksissa tapaus päättyy virhelistalle, ja tilanne korjaantuu ajamalla konversioprosessi aiemman virheen vuoksi käsittelemättä jääneiden asiakirjojen osalta uudestaan. Myös yhteysongelmatilanteissa kieltotietojen päivitys tulee tapahtua vastaavasti potilastietojärjestelmien toimesta ohjelmallisesti. Terveystietohuollon ammattihenkilöllä tulee kuitenkin olla mahdollisuus hoitaa kieltotietojen konversioprosessia myös manuaalisesti mahdollisen virhetilanteen yhteydessä.

Kieltotietojen konversiossa kieltoasiakirjan pyyntö, muokkaus ja tallennus Kantaan toteutetaan kaikkien potilaiden osalta, joilta on löytynyt kieltotietoja alueellisesta potilasrekisteristä. Prosessi jatkuu, kunnes kaikki alueen potilasrekisterin sisältämät kieltotiedot on konvertoitu Kantaan ja Kannan ja alueellisen potilastietorekisterin välillä kieltotiedot on synkronoitu. Jatkossa Potilastiedon arkiston sisältämä kieltotieto ohjaa potilaan tietojen luovutuksia Kannasta ja yhteisestä potilastietorekisteristä.

Siirrettävät tiedot

Informointitietojen konversiossa potilastietojärjestelmistä siirretään potilaan informointiasiakirjan mukainen tietosisältö asiakirjana alueellisen potilasrekisterin osalta. Lomakkeen tiedoista siirretään pakollisten kuvailutietojen lisäksi seuraavat tietokokonaisuudet:

- Informointi sairaanhoitopiirin yhteisestä potilastietorekisteristä -yläluokkaan kuuluvien luokkien ja/tai tietokenttien tieto.
- Tietokenttien sisältö ja pakollisuudet on määriteltä CDA R2 -määrittelyssä (Potilaan informointi, 2012). Kieltotietojen konversiossa potilastietojärjestelmistä siirretään Potilastiedon arkistoon tallennettujen tietojen luovutuskiello ja/tai luovutuskiellon peruuttaminen -lomakkeen mukainen tietosisältö alueellisen potilasrekisterin osalta.

Lomakkeen tiedoissa on tietoluokkien kokonaisuuksia, jotka koskevat vain liittyjiä, jotka pystyvät tuottamaan ko. tietoa, kuten esimerkiksi lomakkeen kokonaisuus *Palvelutapahtumat*, joiden tietojen luovuttaminen on kielletty.

Informointi- ja kieltoasiakirjan ajantasaiset ja viimeisimmät julkaistut versiot CDA R2 -lomakerakenteista löytyvät aina koodistopalvelimelta.

Kanta-yhteisörekisterin aktivointi

Kun potilaiden informointitiedot sekä kieltotiedot ovat konvertoitu Kantaan, yhteys Potilastiedon arkiston ja yhteisen potilastietorekisterin välillä on aktivoitava. Kuvio 20 (sivu 60) esittää yhteisen potilastietorekisterin aktivointia.

Yhteisen potilasrekisterin aktivointi Kantaan edellyttää, että informointi- ja kieltotiedot on konvertoitu onnistuneesti. Konvertoinnin jälkeen uusia informointi- tai kieltotietoja ei voida kirjata ennen, kun Kanta-liittymisen aktivointiprosessi on käyty loppuun.

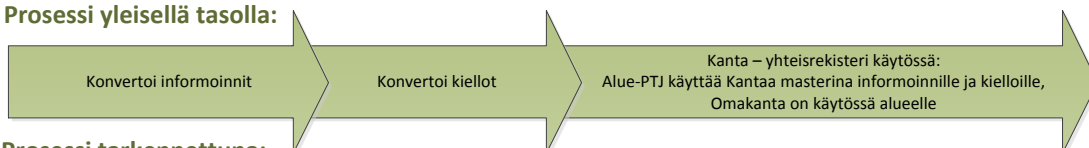
Kanta-yhteisörekisteriin liittyvä terveydenhuollon organisaatio kirjautuu Kelan Kanta-ekstranettiin, jossa hallinnoidaan liittymistietoa. Terveydenhuollon organisaation Kanta-liittymistieto tallennetaan, ja sille annetaan aikaleima. Liittymistieto viedään koodistopalveluun ja liittymispäivämäärä päivitetään sairaanhoitopiirilukitukseen. Liittyvien terveydenhuollon organisaatioiden tiedot on päivitetty ennen konversiota rekisterinpitäjärekisteriin.

Kun liittymispäivämäärä on päivitetty koodistopalvelimelle sairaanhoitopiirilukitukseen, alueelliseen potilastietorekisteriin aktivoidaan Kanta-yhteyden voimassaolo ja informointi- ja kieltotietojen lähteeksi muutetaan alueellisissa potilastietojärjestelmissä Potilastiedon arkisto.

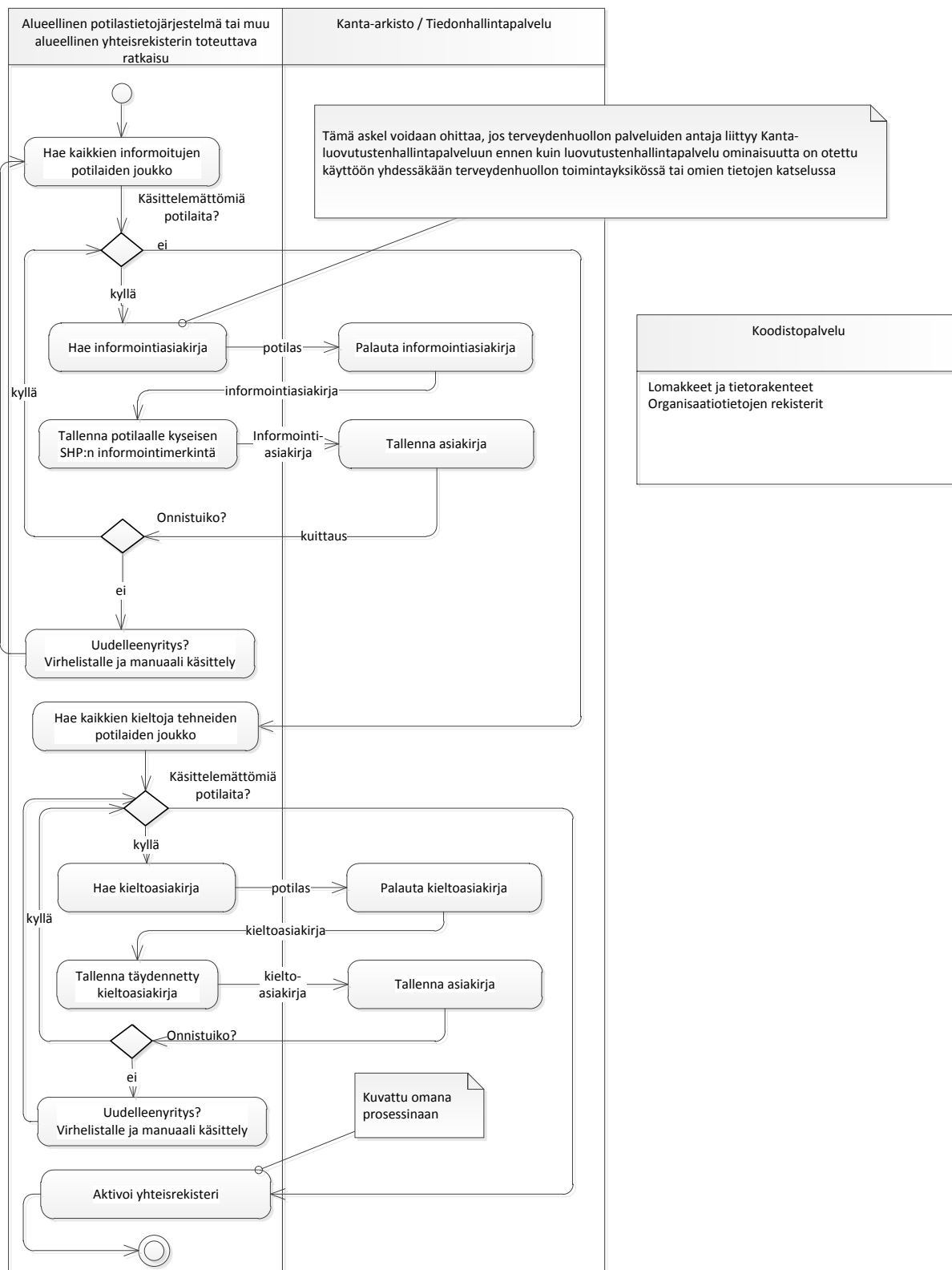
Lopputulos yhteisen potilastietorekisterin aktivointiprosessin jälkeen on seuraava:

1. Alueellinen potilastietojärjestelmä voi hyödyntää kansallista luovutuspalvelua Potilastiedon arkistosta.
2. Potilastiedon arkistoon on tallennettu informointi- ja kieltotiedot, ja näitä tietoja ylläpidetään jatkossa Kannassa.
3. Omakanta hyödyntää Kanta-tietoja, ja potilas voi hallinnoida omia kieltotietojaan sen kautta.

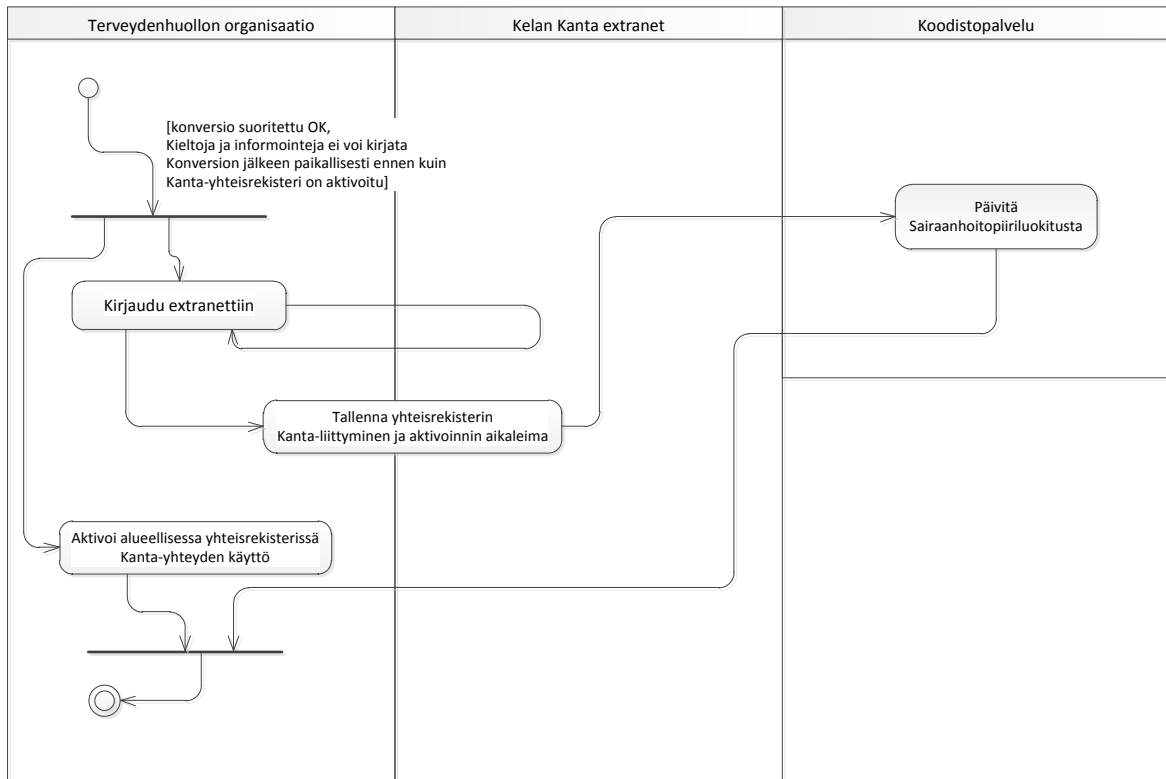
Prosessi yleisellä tasolla:



Prosessi tarkennettuna:



Kuvio 19. Yhteisen potilastietorekisterin kieltojen ja informointien konvertointi Kantaan.

Aktivoi yhteisrekisteri**Lopputulokset****Kuvio 20. Aktivoi yhteinen potilastietorekisteri.**

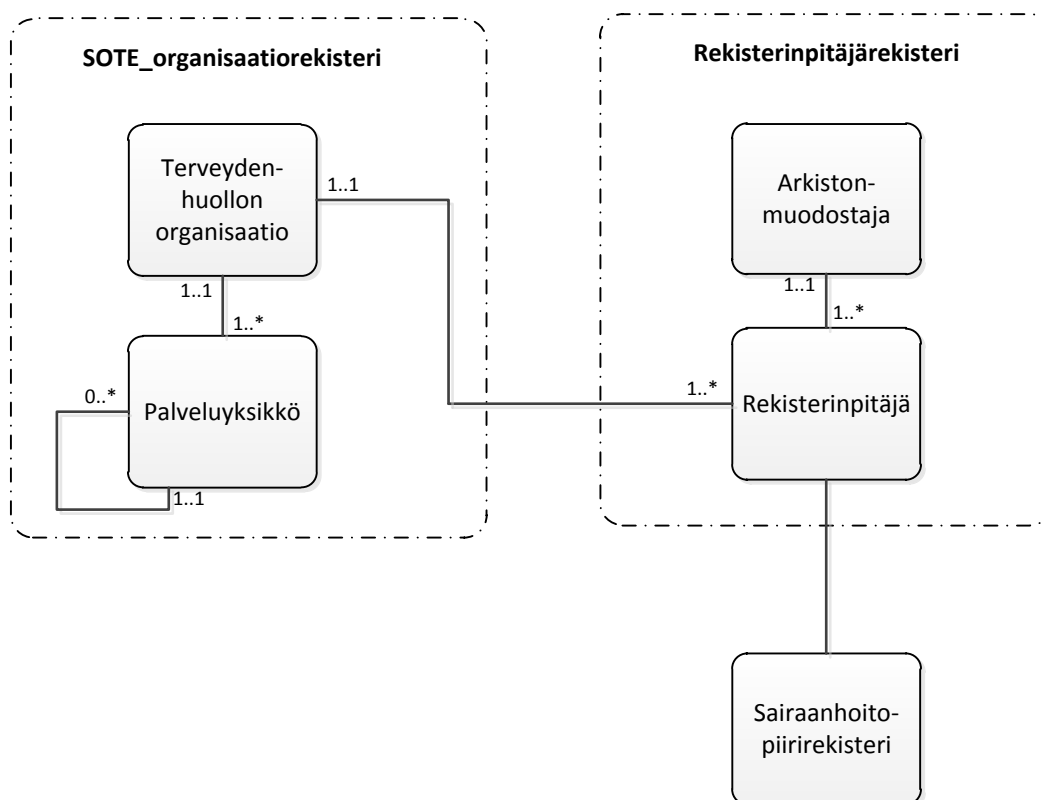
Organisaatiotiedot

Yhteiseen potilastietorekisteriin liittyvien informointi- ja kieltotietojen hallinnointi ja potilastietojen luovutus Kanta-liittymisen jälkeen edellyttää, että THL:n koodistopalvelusta on saatavissa tiedot rekisterinpitäjistä ja alueiden organisaatioista. Organisaatiotiedon konteksti on esitetty kuviossa 21 (s. 62). Organisaatiotietojen käyttöä ohjaa kolme THL:n julkaisemaa luokitusta, jotka kattavat rekisterinpitäjärekisterin, SOTE-organisaatiorekisterin sekä sairaanhoitopiirirekisterin eli sairaanhoitopiirilukituksen. Näitä luokituksia on täydennetty luokituksella potilasasiakirjan rekisteritunnus.

SOTE-organisaatiorekisteri on kansallisessa koodistopalvelussa ylläpidettävä ajantasainen rekisteri, johon kootaan tiedot kaikista sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköistä ja niiden organisaatioihin kuuluvista sisäisistä yksiköistä (palveluyksiköistä). SOTE-organisaatiorekisteriä käytetään sekä potilasasiakirjojen tallentamiseen ja luovuttamiseen Potilastiedon arkistosta että Kanta-palveluja käyttävien osapuolten tunnistamiseen. (Virkkunen et al, 2011.) Kanta-liittymisen jälkeen yhteiseen potilastietorekisteriin liittyvää sairaanhoitopiirikohtaista organisaatiotietoa ylläpidetään SOTE-organisaatiorekisterissä. SOTE-rekisterin yksittäiseen terveydenhuollon toimintayksikköön liittyvät rekisterinpitäjät on yksilöity rekisterinpitäjärekisteriin.

Rekisterinpitäjärekisterissä yksilöidään ja kuvataan terveydenhuollon potilasasiakirjojen rekisterinpitäjät ja arkistonmuodostajat. Rekisterinpitäjärekisteri yhdistää rekisterinpitäjät sekä arkistonmuodostajaan että siihen terveydenhuollon organisaatioon, jossa asiakirjoja ja asiakirjojen merkintöjä tuotetaan. Rekisterinpitäjärekisteriä tarvitaan arkiston muodostamiseen ja potilasasiakirjojen luovuttamiseen Potilastiedon arkistosta. Kukin rekisterinpitäjä ja arkistonmuodostaja yhdistetään myös siihen sairaanhoitopiiriin, jonka alueella se toimii. Tämän yhteyden avulla pystytään yksilöimään sairaanhoitopiirin alueen yhteisen potilasrekisterin rekisterinpitäjät. Rekisterinpitäjärekisteri hyödyntää SOTE-organisaatiorekisterissä ylläpidettyä tietoa sekä sairaanhoitopiirirekisterissä olevaa alueellista tietoa.

Sairaanhoitopiirirekisteri (eli luokitus *Sairaanhoitopiirit*) yksilöi sairaanhoitopiirit. Luokituksen yhteys SOTE-organisaatiorekisteriin ja rekisterinpitäjärekisterin rekisterinpitäjiin on esitetty seuraavissa kappaleissa. Kaikki mainitut luokitukset on julkaistu THL:n koodistopalvelimella.



Kuvio 21. Rekisterien suhteet toisiinsa. Terveydenhuollon organisaatio vastaa tässä palvelun antajaa.

Kuviossa 22 (s. 63) on esitetty organisaatietietojen tietomalli, joka määrittelee kieltojen kohdistamisen mahdollistavien organisaatietietojen kokonaisuudessa käytettävien luokitusten väliset yhteydet ja esittelee luokitusten sisällön. Luokituksiin on lisätty uudet, alueellisen potilasrekisterin vaatimat tietokentät.

- Kun potilas antaa informointimerkinnän Omakannan kautta, informointi kattaa kaikki yhteiset potilastietorekisterit. Tämän jälkeen myös potilaan on mahdollista hallita yhteisen potilastietorekisterin käyttöä ohjaavia kieltoja Omakannan kautta niiden palveluntarjoajien osalta, jotka ovat liittyneet Potilastiedon arkistoon tai kuuluvat sairaanhoitopiiriin, joka on liittynyt Kantaan yhteisrekisterin osalta.

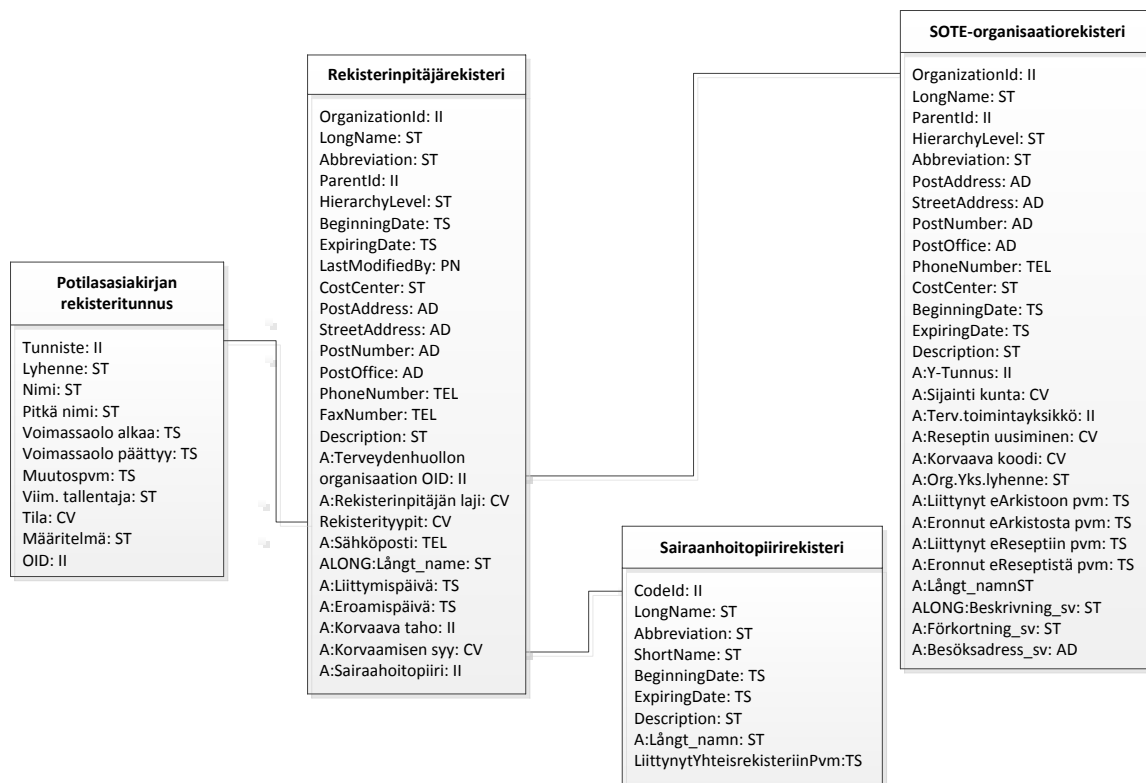
Terveydenhuollon organisaatiot tunnustetaan SOTE-organisaatiorekisteriin tallennetun *Terv.toimintayksikkö*-attribuutin avulla. Tieto kuvaa, onko Kanta-palveluihin liittyneen terveydenhuollon organisaation yksikötieto terveydenhuollon toimintayksikkö eli palvelun antaja. Palvelun antajan OID-yksilöintitunnus yhdistää palvelun antajat rekisterinpitäjärekisterin rekisterinpitäjiin ja arkiston muodostajiin. Tämän yhteyden avulla voidaan päätellä palvelun antajaan liittyvät rekisterinpitäjät. Rekisterinpitäjärekisterissä on mahdollista jäljittää myös toimintayksikön muutoshistoria esimerkiksi kuntaliittymisen tai liikelaitoksen peruttamisen yhteydessä kenttien *Korvaava taho* ja *Korvaamisen syy* avulla. Näiden kenttien käyttö edellyttää myös edellisen arkistonmuodostajan tai rekisterinpitäjän voimassaolon loppumisen päivämääräkentän *ExpiringDate* täyttämistä.

Rekisterinpitäjärekisteri sisältää *Sairaanhoidopiiri*-attribuutin, joka yhdistää rekisterinpitäjän tiettyyn sairaanhoitopiiriin. Näin saadaan selville kaikki tietyn sairaanhoitopiirin alueen yhteiseen potilasrekisteriin kuuluvat rekisterinpitäjät. Attribuutti *Rekisterityypit* yhdistävät *Potilasasiakirjan rekisteritunnus* -luokituksen rekisterinpitäjärekisteriin. *Potilasasiakirjan rekisteritunnus* sisältää kansallisesti standardoidut Kanta-palveluissa käytettävät potilas- ja muut henkilörekisterityypit. Tämä yhteys taas kertoo tietyn rekisterinpitäjään liittyvät rekisterityypit.

SOTE-organisaatiorekisterin toimintayksikkötiedon sekä rekisterinpitäjärekisterin sairaanhoitopiiritiedon avulla on ohjelmallisesti pääteltävissä tietyn sairaanhoitopiirin alueen palvelun antajat. Sairaanhoidopiirirekisterin *LiittynytYhteisrekisteriinPvm*-attribuutti kertoo, ovatko nämä palvelun antajat

liittyneet Kanta-yhteisörekisteriin. Rekisterinpitäjärekisteristä on ohjelmallisesti pääteltävissä, mitä rekistereitä em. palvelun antajilla on. Tämän tiedon avulla annettu informointi ja tehtyt kiellot voidaan kohdistaa tietyn palvelun antajan tiettyyn rekisteriin.

Kieltoasiakirjalle tallennettava tieto voidaan kohdistaa tällä hetkellä em. yhteyksien avulla palvelun antajan tiettyyn rekisteriin. Tällä hetkellä Kannan kieltoasiakirjassa kiellot kohdistetaan palvelun antajaan. Teoriassa on mahdollista, että palvelun antajaan liittyy useita rekisterinpitäjiä. Tällaiset tilanteet tulee ottaa huomioon jatkokehitystyössä. Nykymääritysten mukaisessa kieltoasiakirjassa kiellot kohdistetaan palvelun antajaan tai palvelun antajan rekistereihin.



Kuvio 22. Organisaatietiedon tietomalli, jossa on kuvattu THL:n koodistopalvelimella sijaitsevat rekisterit eli rekisterinpitäjärekisteri, SOTE-organisaatiorekisteri ja sairaanhoitopiirirekisteri. Tietomalliin on otettu mukaan organisaatietietojen lisäksi luokitus *potilasasiakirjan rekisteritunnus*.

Lähteet

- Kela 2016. Potilastietojärjestelmien käyttötapaukset, versio 2.13, 29.1.2016. Saatavissa <http://www.kanta.fi/fi/web/ammattilaisille/potilastiedon-arkiston-maairittelyt> [3.3.2016].
- Potilaan informointi, CDA R2 -rakennemäärittäminen, versio 1.1. 10.1.2012. Saatavissa https://www.kanta.fi/c/document_library/get_file?uuid=07084baa-2ddd-4d90-b460-8ca99a39f493&groupId=10206 [24.7.2012].
- Reponen, Jarmo, Kangas, Maarit, Hämäläinen, Päivi ja Keränen, Niina, 2015. Tieto ja viestintäteknologian käyttö terveydenhuollossa vuonna 2014. Tilanne ja kehityksen suunta. Raportti 12, Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL) ja Oulun yliopisto, Tampere 2015. Saatavissa <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-302-486-1> [4.3.2015].
- STM 2012. Potilastietojen käsittely – ohje terveydenhuoltolain 9 §:n ja asiakastietolain muutosten toteuttamiseksi. Järvinen, Pekka, 15.3.2012.
- TAPAS 2011. Terveydenhuollon alueellinen ja paikallinen viitearkkitehtuuri. KuntaIT, Arkkitehtuuri, versio 1.00, 16.9.2011. Kuntaliitto. Saatavissa http://www.kunnat.net/fi/asiantuntijapalvelut/soster/tietojarj-sahkoiset-palv/tapas/Documents/TAPAS-yhdistetty_paadokumentti_2011-09-16.pdf [12.11.2011].
- Virkkunen, Heikki, Porrasmaa, Jari ja Suhonen, Jari, 2011. Tiedonhallintapalvelun periaatteet ja toiminnallinen määrittely. Luokitukset, termistöt ja tilasto-ohjeet 4, Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL), Helsinki 2011. Saatavissa <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-245-540-6> [4.4.2012].
- Vuokko, Riikka, Komulainen, Jorma, Mäkelä, Matti ja Meriläinen, Outi, 2012a. Rakenteinen potilaskertomus 2010 -hankkeen tuottamia määritelmiä. Raportti 32, Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL), Helsinki 2012. Saatavissa <http://urn.fi/URN:NBN:fi-fe201205085284> [4.4.2012].
- Vuokko, Riikka, Suhonen, Jari ja Porrasmaa, Jari (2012b). Sairaanhoitopiirin yhteisen potilastietorekisterin ja KanTa-suostumuksenhallinnan toiminnallisuuksien määrittely. Potilaan informointi, suostumus ja kiellot. Raportti 63, Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL), Helsinki 2012. Saatavana <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-245-748-6> [21.3.2013].
- Yhteisrekisterimuistio 2011. Yhteisrekisteriprojektin kick off, OPER, THL. Pöytäkirja 7.10.2011.

Liite 1: Rekisterinpitäjän muutokset⁸

Tieto potilaan hoidossa syntyvien asiakirjojen rekisterinpitäjästä tallennetaan kunkin palvelutapahtuman palvelutapahtuma-asiakirjaan ja hoitoasiakirjoihin.

- Kela huolehtii potilasasiakirjojen arkistoinnista rekisterinpitäjän mukaan Potilastiedon arkistoon.
- Organisaatiomuutostilanteissa potilasasiakirjan rekisterinpitäjä määräytyy STM:n linjauksen mukaisesti terveydenhuollon palveluyksikön mukaan. Palveluyksikössä tuotetut potilasasiakirjat kuuluvat organisaatiomuutoksen jälkeen sen rekisterinpitäjän vastuulle, joka vastaa muutoksen jälkeen ko. yksikön rekistereistä.

Rekisterinpitäjän muutostilanteet

Rekisterinpitäjä vastaa tässä toimintayksikköä. Rekisterinpitäjä muuttuu, kun

- kaksi tai useampi toimintayksikköä eli rekisterinpitäjää yhdistyy.
- toimintayksikkö jakautuu useampaan yksikköön.
- palveluyksikkö siirtyy toimintayksiköstä toiseen.
 - Kun kahden tai useamman toimintayksiköiden yhdistyminen tai purkautuminen tapahtuu, alkuperäinen toimintayksikkö voi jatkaa toimintaansa tai lopettaa toimintansa.

Rekisterinpitäjän muutos koskee kaikkia rekistereissä olevia asiakirjoja mukaan lukien työterveyshuolto ja ostopalveluissa syntyneet asiakirjat. Muutokset koskevat sekä julkista että yksityistä terveydenhuoltoa.

- Julkisen terveydenhuollon toimintayksikkö- ja rekisterinpitäjämuutokset hoidetaan tavallisesti vuoden vaihteessa.
- Yksityisen terveydenhuollon puolella syntyy uusia toimintayksiköitä ympäri vuoden.
- Kannan näkökulmasta kaikki uudet toimintayksiköt ovat uusia Kanta-liittyjiä.

Rekisterinpitäjän muutosten päivittäminen

Kun toimintayksiköiden tiedot muuttuvat rekisterinpitäjän muuttuessa:

- Organisaatio päivittää omat SOTE-organisaatiorekisteritietonsa ja toimittaa uudet tiedot THL:n päivitettäväksi Rekisterinpitäjärekisteriä varten.
- Lisäksi organisaatio toimittaa Kelalle tiedot toimintayksiköiden muutoksista ja muutosten voimaantulopäivämäärästä. Kela tarvitsee tiedon siitä, minkä rekisterinpitäjän vastuulle mikin palveluyksikkö organisaatiomuutoksen jälkeen kuuluu.
- Kela päivittää eräajona kaikille arkistoiduille potilasasiakirjoille rekisterinpitäjät organisaation ilmoittamien palvelu- ja toimintayksikkötietojen pohjalta.
- Kela ilmoittaa organisaatioon, milloin eräajo on suoritettu ja rekisterinpitäjätiedot päivitetty.

Rekisterinpitäjätietojen tuottaminen asiakirjaan

Tieto rekisterinpitäjästä merkitään terveydenhuollon asiakirjoihin kolmella alla kuvatulla tavalla.

1) Toimintayksikkö merkitsee palvelutapahtuma-asiakirjaan potilashallinnon merkinnän tuottaneen palveluyksikön. Näin palvelutapahtuma-asiakirjan ensimmäiseen versioon jää tieto siitä, missä toimintayksikön palveluyksikössä potilashallinnon merkintä on tehty.

- Joissakin tapauksissa potilashallinnon merkinnän tekee toinen palveluyksikkö kuin varsinaisen palvelun tuottaja.
 - Esimerkiksi tilanne, jossa kuntayhtymällä on käytössä keskitetty ajanvaraus neuvolapalveluihin, tai tilanne, jossa silmätautien ajanvarausyksikkö hoitaa silmätautien ajanvaraukset keskitetysti ja varsinainen silmätautien hoitovastuu on eri palveluyksiköillä.

⁸ Liitteenä oleva toimintaohje on työstetty THL:n ja Kelan yhteistyöpajoissa, johon osallistuivat THL:stä Anna Kärkkäinen, Jari Suhonen, Veli-Pekka Peltonen ja Riikka Vuokko sekä Kelasta Marko Jalonen, Sanna Kaven, Tiina Penttinen ja Marjut Eklund.

Tällöin tulee huolehtia siitä, että tieto hoitovastuullisesta palveluyksiköstä lisätään palvelutapahtuma-asiakirjaan. Organisaatioiden tulee itse huolehtia siitä, että palveluyksikkötiedot on versioitu oikein. Palveluyksikkö on asiakirjassa toistuva tietorakenne ja viimeisin hoitovastuullinen palveluyksikkö tulee laittaa aina palvelutapahtuma-asiakirjan viimeisimmäksi toistumaksi.

2) Potilastiedon arkistoon arkistoidaan myös asiakirjoja, jotka eivät sisällä palvelutapahtumatietoa.

- Näitä asiakirjoja ovat luovutusilmoitusasiakirjat ja ostopalveluvaltuutukset.
 - Ostopalveluvaltuutusasiakirja sisältää tiedon palvelun tilaajasta ja toteuttajasta, mutta ei tietoa tilaajasta palveluyksikkö-tasolla.
 - Organisaatiomuutosten yhteydessä ostopalveluvaltuutukset tulee uusida. Organisaatioissa kuvataan, miten valtuutukset uusitaan, ja potilastietojärjestelmä tuottaa uudet valtuutusasiakirjat tämän pohjalta.
 - Vanhojen ostopalvelun valtuutusten osalta on sovittava, kenen rekisteriin ne muutoksen yhteydessä siirretään.
 - Luovutusilmoitusasiakirjalla voi olla usean palveluyksikön tietoja, koska se sisältää asiakirjojen siirtotietoja, eikä sille näin ollen voida määritellä yhtä yksittäistä omistajaa toimintayksikön muuttuessa
 - Vastaavasti kuin ostopalveluvaltuutuksien yhteydessä vanhojen luovutusilmoitusten osalta on vain sovittava, kenen rekisteriin ne muutoksen yhteydessä siirretään.
 - Luovutusilmoitusasiakirjoja ei voi versioida.

3) Asiakirjoissa, joihin palveluyksikkötieto sisältyy, palveluyksikkö on toistuva tietorakenne.

- Jos hoitovastuullinen yksikkö on muu kuin potilashallinnon merkinnän tuottanut yksikkö, tieto pitää päivittää palvelutapahtuma-asiakirjaan.
 - Kun palveluyksikkötietoja valitaan Kelan eräajossa, oletuksena on, että ensimmäinen palvelutapahtuma-asiakirjaan tallennettu palveluyksikkö on potilashallinnon merkinnän tuottanut yksikkö ja viimeisin on viimeisin hoitovastuullinen palveluyksikkö.
 - Eräajossa asiakirjojen aktiivinen rekisterinpitäjä -tieto päivitetään viimeisimmän hoitovastuullisen palveluyksikkö tiedon perusteella vastaamaan rekisterinpitäjän muutoksen jälkeistä rekisterinpitäjää.
 - Tieto asiakirjan alun perin tuottaneesta rekisterinpitäjästä tallentuu asiakirjan kuvailutietoihin.
 - Koska alkuperäisen rekisterinpitäjän ja aktiivisen rekisterinpitäjän tietorakenteet eivät ole asiakirjoissa toistuvia, tietoa peräkkäisistä rekisterinpitäjien muutoksista säilytetään Potilastiedon arkistossa.
 - Itse asiakirjoista ilmenee vain alkuperäinen ja voimassaoleva eli aktiivinen rekisterinpitäjä.

Rekisterinpitäjämuidosten hallinta SOTE-organisaatiorekisterissä

Kun rekisterinpitäjä muuttuu, SOTE-organisaatiorekisterissä aikaisempi toimintayksikkö merkitään päättyneeksi.

- SOTE-organisaatiorekisterissä toimintayksikön liittyminen tai päättyminen kirjataan päivämääräkenttiin *Liittynyt arkistoon* ja *Eronnut arkistosta*.
- Rekisteriä ylläpidetään THL:n Koodistopalvelussa.

Rekisterinpitäjämuidosten hallinta Rekisterinpitäjärekisterissä

SOTE-organisaatiorekisterin lisäksi Rekisterinpitäjärekisterissä yksilöidään ja kuvataan terveydenhuollon potilasasiakirjojen rekisterinpitäjät ja arkistonmuodostajat. Rekisterinpitäjärekisterissä ylläpidetään toimintayksiköiden historiatietoja päivämääräkenttien *Liittymispäivä* ja *Eroamispäivä* lisäksi kentissä *Korvaava taho* (II) ja *Korvaamisen syy* (CV).

- Kenttään Korvaava taho voidaan tallentaa muutoshistoriana useiden toimintayksiköiden OID-tunnukset toisistaan pilkulla erotettuina. Kentän maksimipituus on 255 merkkiä.
- Rekisteriä ylläpidetään THL:n Koodistopalvelussa.

Kieltojen päivittäminen rekisterinpitäjän muuttuessa

Kieltoasiakirjassa ei ylläpidetä tietoa rekisterinpitäjästä tai sen muutoksista. Kun rekisterinpitäjä muuttuu, sille täydennetään *Rekisterinpitäjärekisterissä* muutoksesta kertovien päivämäärätietojen tietojen lisäksi tieto toimintaa jatkavasta rekisterinpitäjästä (tietokentät Korvaava taho (II) ja Korvaamisen syy (CV)).

- Vaikka potilas ei kohdistaa kieltoa muutoksen jälkeen uuteen toimintayksikköön, potilaan ennen muutospäivää tekemät kiellot ovat edelleen voimassa ennen muutosta syntyneen rekisterinpitäjän/toimintayksikön asiakirjoissa
- Kun rekisterinpitäjälle on kuvattu tietoa toimintaa jatkavasta toimintayksiköstä, potilas kohdistaa muutospäivämäärän jälkeen uudet kiellot toimintaa jatkavaan toimintayksikköön. Toimintansa päättäneeseen rekisterinpitäjään ei voi kohdistaa uusia kieltoja.
- Kun rekisterinpitäjän toiminta ei jatku eli sille ei kirjata tietoa toimintaa jatkavasta toimintayksiköstä, potilaan ennen muutospäivää tekemät kiellot ovat edelleen voimassa kyseisen rekisterinpitäjän asiakirjoissa.
- Rekisterinpitäjän muuttuessa potilaan aiemmin tekemä kielto ei automaattisesti laajene koskemaan muita toimintayksiköitä.

Esimerkki: Potilas on tehnyt Outokumpu – Liperi -rekisterinpitäjälle potilastiedon luovuttamista rajaavan kiellon ja tämän jälkeen Outokummun toiminta on järjestetty osana Joensuuta ja Liperi toimii itsenäisenä sekä myöhemmin Joensuu on yhdistynyt Kuopioon. Tällöin asiakirjatasolla alkuperäinen rekisterinpitäjä on Outokumpu – Liperi ja aktiivinen rekisterinpitäjä Kuopio.

Potilas on aikaisemmin purkanut Outokumpu – Liperi -kiellon ja tehnyt uuden kiellon kohdistamalla sen Joensuuhun. Joensuu on tämän jälkeen yhdistynyt Kuopioon. Kaikki Joensuun rekisterissä olevat asiakirjat ovat kiellon alaista myös Kuopioon yhdistymisen jälkeen.

Sitä vastoin, koska kiellot eivät automaattisesti laajene ilman, että potilas itse muokkaa kieltojaan, Joensuuhun kohdistettu kielto ei koske yhdistymisen jälkeen Kuopion rekisterinpidossa syntyneitä asiakirjoja.

Kieltojen kohdistaminen toimintansa päättäneisiin organisaatioihin

Potilaan tulee voida tarkastella ja muokata kieltojaan terveydenhuollon palvelunantajan luona sekä Omakannassa⁹, vaikka jotkin potilaan tekemät kiellot kohdistuisivat rekisterinpitäjään, joka ei ole enää toiminnassa.

- Potilastietojärjestelmä ja Omakanta pystyvät käsittelemään uudet perustettavat rekisterinpitäjät perustuen tietoihin uudesta rekisterinpitäjästä ja uudesta palvelunantajasta.
- Potilastietojärjestelmän ja Omakannan on pystyttävä käsittelemään myös tilanteet, joissa rekisterinpitäjä jakautuu kahdeksi tai useammaksi sekä tilanteet, joissa potilasrekisteristä osa siirtyy uuden rekisterinpitäjän alaisuuteen ja alkuperäinen rekisterinpitäjä jää edelleen olemaan.

Kieltojen hallinnan haasteena ovat tilanteet, joissa rekisterinpitäjä lopetetaan tai rekisterinpitäjät yhdistetään.

- Potilastietojärjestelmä ja Omakanta tarvitsevat tällöin tiedot päivämäärästä, jolloin rekisterinpitäjä lopetetaan, uudesta rekisterinpitäjästä sekä jääkö myös aikaisempi rekisterinpitäjä toimintaan.

⁹ Kieltojen hallinnointia Omakannassa rekisterinpitäjän muuttuessa on tarkennettu Kelan erillisellä ohjeella.

- Toimintansa lopettaneiden yksityisten ammatinharjoittajien kohdalla saattaa jatkaa tekninen rekisterinpitäjyys eli velvollisuus säilyttää potilastietoja toiminnan päättymisen jälkeenkin.
 - Tällöin rekisterinpitäjyys ei siirry toiselle, vaikka alkuperäinen rekisterinpitäjä on lopetettu.
 - Potilaan tulee voida muokata kieltojaan näissäkin tilanteissa.

Kieltojen kohdistamisessa päättäneisiin organisaatioihin on voimassa, mitä aiemmin on linjattu kieltojen suhteen. Eli julkisen terveydenhuollon potilastietojärjestelmissä palvelunantaja- ja rekisterikohtaisia kieltoja tulee voida tehdä oman sairaanhoitopiirin alueelle. Laajemmalle alueelle kieltoja voi tehdä Omakannassa ja tulevaisuudessa kansallisessa ammattilaisten käyttöliittymässä. Potilastiedon arkiston toimintamalleissa ohjeistetaan toimintamalli niihin tilanteisiin, joissa kansalainen haluaa tehdä kiellon terveydenhuollon palvelunantajan luona johonkin muuhun kuin edellä kuvatan alueen palvelunantajaan.

Alueelliset luovutukset

Organisaatioiden potilastietojärjestelmät hoitavat alueelliset potilastiedon luovutukset. Silloinkin, kun asiakirja haetaan oman organisaation järjestelmän kautta, pitää tietää hoitava yksikkö.

- Tämän vuoksi myös potilastietojärjestelmissä tulisi rakentaa alueellisia luovutuksia varten malli, jolla voitaisiin hallita mahdolliset peräkkäiset rekisterinpitäjäm muutokset ja niiden vaikutukset potilasasiakirjojen hallintaan.
- Alueellisissa luovutuksissa on huomioitava, että rekisterinpitäjien muutoshistoria tallentuu Potilastiedon arkistoon, mutta arkistosta luovutetut asiakirjat sisältävät tiedot vain alkuperäisestä ja aktiivisesta rekisterinpitäjästä. Kantaan toteutetaan palvelu, jonka avulla kannasta voidaan kysyä luovutusoikeus.

